

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI**

**“FEDERICO II”**

**Facoltà di Economia**

**Dipartimento di Economia Aziendale**

**Facoltà di Ingegneria**

**Dipartimento di Ingegneria Elettronica**

**e delle Telecomunicazioni**

**Facoltà di Medicina e Chirurgia**

**Dipartimento di Scienze Mediche Preventive**



**TESI DI DOTTORATO**

**in**

***Economia e Management delle Aziende e delle***

***Organizzazioni Sanitarie***

**Ciclo XXIV**

**Coordinatore: prof.ssa Maria TRIASSI**

**IL RISCHIO CLINICO: ASPETTI ASSICURATIVI E RISVOLTI LEGALI.**

**IPOTESI DI IMPLEMENTAZIONE DI UN PERCORSO VIRTUOSO IN**

**UN'AZIENDA OSPEDALIERA.**

**Relatore:**

**Ch.ma Prof.ssa Maria TRIASSI**

**Candidato:**

**Dott. Pasquale MAUTONE**

**ANNO ACCADEMICO 2010 - 2011**

## INDICE SOMMARIO

### INTRODUZIONE

### CAPITOLO I

#### CLINICAL RISK MANAGEMENT

1. Governo clinico e rischio clinico ..... pag. 06
2. Uno strumento per la gestione dei rischi ospedalieri: il *risk management* .. pag. 13
3. Il ruolo del consenso informato nella prevenzione del rischio clinico ..... pag. 20

### CAPITOLO II

#### ERRORE E COLPA DELL'AGIRE MEDICO

1. La responsabilità professionale e aspetti medico - legali ..... pag. 29
2. Le nuove frontiere della colpa sanitaria negli orientamenti della giurisprudenza civile e penale ..... pag. 39
3. Aspetti amministrativi ed economici della gestione del rischio nel rapporto tra aziende sanitarie e società di assicurazione ..... pag 45

### CAPITOLO III

#### RISK MANAGEMENT E COPERTURE ASSICURATIVE

1. I contratti assicurativi stipulati da medico dipendente e/o libero professionista e dalle aziende sanitarie ..... pag. 51
2. Valutazione economica del rischio e prodotti assicurativi ..... pag. 57
3. Ipotesi di implementazione di un percorso virtuoso in sanità ..... pag. 65
4. CONCLUSIONI ..... pag. 77
5. BIBLIOGRAFIA ..... pag. 78

## INTRODUZIONE

L'attenzione all'efficacia, all'appropriatezza clinica ed organizzativa dell'assistenza è diventata parte integrante dell'attività istituzionale; in questo senso il governo clinico traduce operativamente “*l'obbligo alla qualità*” imposto ai servizi ed alle organizzazioni sanitarie, in aggiunta agli altri requisiti strutturali ed organizzativi propri dell'accreditamento.

Un sistema, od organizzazione sanitaria, in grado di praticare una politica di governo clinico, è un contesto in grado di acquisire, in modo tempestivo, informazioni dettagliate sui processi assistenziali, erogati a determinate categorie di pazienti e sui risultati ottenuti ed in cui siano attivate linee di responsabilità sufficientemente chiare da garantire che, tali informazioni siano, poi, effettivamente utilizzate per orientare in modo conseguente le scelte cliniche ed organizzative.

Il tema del rischio clinico si pone come problematica di rilevanza nazionale che interessa vari settori dell'assistenza sanitaria e si colloca nel tema più generale della qualità e della valutazione dell'*outcome*. Si tratta di un interesse legato al rispetto del principio dell'agire del medico “*primum non nocere*” e alla strategia di centralità del benessere del cittadino, fondamento costituente del sistema sanitario nazionale compendiato dall'interesse economico finanziario, legato a sua volta a due valori critici:

- il contenimento del contenzioso che anche nel nostro Paese si va imponendo progressivamente, rispetto agli appesantimenti amministrativi che giustificano l'esistenza di una vera e propria nuova disciplina medica, la medicina difensiva;
- la gestione documentata e negoziata del valore attribuito ai premi assicurativi che le aziende sanitarie e ospedaliere del Paese sono chiamate ad onorare.

La tematica del rischio clinico è strettamente connessa a quella della crescente quantità numerica del contenzioso in materia di responsabilità medica; in particolare, nella giurisprudenza più recente, si evidenzia l'adozione di un regime particolarmente favorevole all'attore (paziente / danneggiato) che, sotto il profilo probatorio viene, altresì, a combinarsi all'espansione dell'area del danno risarcibile, nonché all'adozione di criteri assai largheggianti in ordine all'accertamento del nesso causale (condotta del medico e danno) con evidente scostamento da quanto *in primis* propugnato da parte della dottrina e della giurisprudenza penalistica, prudentemente ancorata a criteri di accertamento ben più rigorosi. Da un lato, dunque, si favorisce l'accertamento giudiziale della responsabilità, dall'altro, si incrementa in misura esponenziale l'entità delle richieste risarcitorie.

In questo scenario, paventare il collasso del sistema assicurativo ed il ricorso, da parte dei medici, a massicce pratiche di medicina difensiva è tutt'altro che una previsione catastrofica. È ormai considerazione comune a tutti gli operatori del sistema la situazione di emergenza in cui da tempo versa il rapporto tra aziende sanitarie ed assicurazioni.

Sarebbe tuttavia riduttivo e semplicistico considerare ciò esclusivamente come l'effetto di una crisi di mercato, determinata dallo squilibrio creatosi progressivamente fra le posizioni dei soggetti contraenti. Se pure anche questa circostanza, gioca un ruolo importante, sarebbe meglio considerare questo fenomeno come la spia, una sorta di *warning*, della necessità di una più attenta e complessiva riconsiderazione della gestione dei rischi nell'ambito delle aziende sanitarie, elemento dal quale anche il giurista che si interessi di problemi assicurativi non può assolutamente prescindere, soprattutto per le implicazioni che ne discendono allorquando, all'atto della stipula del contratto di assicurazione, si dovrà valutare la *rischiosità* (analisi del rischio) della struttura da assicurare.

Appare evidente, in sostanza, come il problema della tutela assicurativa delle aziende sanitarie e dei professionisti, che in esse operano, debba essere orientato dai principi del Risk Management.

Il contributo del giurista può essere quello di fornire il quadro dell'attuale contesto normativo e procedurale in cui attualmente si muove il sistema al fine di fornire uno *spread* di soluzioni tecnicamente corrette e percorribili che, poggiando logicamente sul continuo miglioramento delle pratiche di gestione del rischio, conducano all'adozione da parte delle aziende delle migliori formule contrattuali di copertura assicurativa.

A fondamento della implementazione di un sistema virtuoso, che suddetta la ricerca intende ricostruire all'esito delle opportune valutazioni, appare necessario che le aziende si dotino di efficaci sistemi atti a fornire informazioni dettagliate sull'andamento della sinistrosità, sul rapporto tra sinistri liquidati, riservati e premi corrisposti e, in genere, sui dati caratteristici ed essenziali per l'effettuazione di corrette valutazioni dei rischi stessi.

# CAPITOLO I

## CLINICAL RISK MANAGEMENT

### 1. Governo clinico e rischio clinico

La complessa evoluzione tecnologica e scientifica e, soprattutto, le attuali esigenze economico - finanziarie hanno condotto l'attuale sistema sanitario di fronte alla necessità di una radicale rivisitazione, con la conseguente messa in crisi dei modelli organizzativi e clinici tradizionali e del passato. Attualmente, non sussiste alcun dubbio sulla circostanza di fatto che la qualità dell'assistenza sia uno dei problemi principali per i servizi ed i sistemi sanitari, necessariamente orientati all'efficienza ed all'efficacia delle prestazioni erogate.

Nella pratica corrente, spesso accade che il paziente, che si rivolge ad una struttura ospedaliera per avere una risposta ai propri bisogni assistenziali, affinché migliori il suo grado di salute, si ritrovi vittima di un danno sanitario, tale da mettere in discussione non soltanto la singola prestazione, ma anche la garanzia che offre il sistema.

È per tale motivazione che il generale concetto di sicurezza va riletto come un elemento del sistema e l'evento avverso come un accadimento, alla cui realizzazione hanno interagito fattori tecnici, organizzativi e di processo, non dipendenti dal singolo errore umano.

In questo modo, si vuole promuovere un cambiamento culturale già iniziato nel mondo anglosassone e che, da alcuni anni, sta crescendo anche in Italia, finalizzato all'implementazione di un sistema che renda possibile la rilevazione di tutti gli errori, anche quelli che non hanno generato un evento avverso, consentendone l'analisi approfondita e la ricerca delle cause, al fine di prevenire il ripetersi delle stesse condizioni di

rischio e/o di limitare il danno, quando questo si è comunque verificato. Dentro la tematica generale della qualità dell'assistenza coesistono le problematiche legate alla capacità di erogare interventi efficaci, in modo appropriato sotto il profilo clinico ed organizzativo, del come governare, in un contesto assistenziale di crescente complessità, lo sviluppo e l'utilizzo nella pratica di tecnologie sanitarie di sempre maggiore sofisticazione.

Il tema della qualità delle prestazioni sanitarie è, inoltre, fortemente intrecciato con quello dell'accessibilità dei servizi e, quindi, con la definizione di quali siano i bisogni assistenziali da garantire, intervenendo tempestivamente laddove sono presenti e sono più acuti, dando la risposta giusta al momento giusto. Infine, tutto questo deve essere realizzato facendo i conti con gli inevitabili vincoli imposti dalle finite risorse disponibili e, quindi, mantenendo la sostenibilità del sistema.

La qualità dell'assistenza è il risultato finale di un complesso intreccio di fattori, che riassumono le capacità di governo di un sistema sanitario, il grado di razionalità nell'uso delle risorse disponibili, le sue capacità di controllo delle innovazioni biomediche e, infine, la sua capacità di indirizzare i comportamenti professionali verso scelte diagnostico-terapeutiche efficaci ed appropriate.

La realtà sanitaria, contrassegnata dall'impiego di sofisticate tecnologie, richiede attualmente articolati modelli organizzativi che la sostengano, nonché necessita dell'integrazione e dell'interazione di più competenze professionali. Questi i presupposti del c.d. governo clinico, termine mutuato direttamente dall'inglese, *clinical governance*, e, definito come *“il contesto in cui i servizi sanitari si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e mantengono elevati livelli di prestazioni, creando un ambiente che favorisce l'espressione dell'eccellenza clinica”*

(cfr.: *A first class service: Quality in the new national health service*”, Londra, Department of Health, 1998). Il governo clinico mira ad attribuire la direzione generale e la responsabilità della qualità clinica dei servizi, nel senso di non interferire con l’autonomia professionale degli operatori sanitari, ma di orientarli, governarli, affinché mettano in atto attività sistemiche di valutazione e miglioramento della qualità professionale.

La costante attenzione al tema della qualità dell’assistenza ha prodotto scelte di politica sanitaria, ma anche approcci metodologici differenti. Volendo ricorrere ad una necessaria classificazione, in un primo gruppo si può riconoscere un approccio organizzativo - manageriale, variamente rappresentato dalle metodologie ascrivibili al *total quality management* ed al *continuous quality improvement*. Pur nelle differenze, spesso alquanto sottili, che contraddistinguono i diversi approcci, essi hanno in comune l’aver come unità di osservazione e di intervento l’insieme degli assetti organizzativi dei servizi.

Da tale punto di vista, si tratta di metodologie che hanno, in generale, un approccio sistemico al problema della qualità dell’assistenza e, proprio in questa capacità di cogliere la qualità come risultato finale dell’insieme dei processi che caratterizzano un’organizzazione sanitaria, risiede probabilmente il loro merito principale. Il limite principale, invece, è stata la scarsa attenzione prestata al contenuto clinico in senso stretto delle prestazioni sanitarie, con conseguente relativa disattenzione nei confronti dell’efficacia ed appropriatezza clinica degli interventi. L’attenzione agli assetti organizzativi aziendali ed alle loro implicazioni si è spesso, quindi, tradotta in una loro ridefinizione ispirata principalmente da criteri di efficienza operativa, ma non sempre altrettanto da criteri di efficacia ed appropriatezza. Nell’ambito degli ulteriori approcci al miglioramento della qualità dell’assistenza vi è anche il c.d. “*pay for performance*”, ovve-

ro la capacità di collegare direttamente i meccanismi di remunerazione dei servizi e dei professionisti ad indicatori di qualità e di risultato, metodologia mutuata dall'industria e dalla conseguente introduzione della c.d. retribuzione flessibile e/o ad incentivi. In realtà, l'utilizzo di tale strumento è reso particolarmente arduo nella sua applicazione pratica e, problematico nei suoi effetti, dalle caratteristiche stesse dell'attività e delle prestazioni sanitarie, che inevitabilmente continuano ad essere beni ontologicamente di limitata osservabilità nelle loro modalità di impiego, incerte negli effetti e di difficile valutazione quanto a risultati.

E' di palmare evidenza che, trovare il giusto equilibrio tra tutti questi elementi e superare le difficoltà (anche meramente tecniche, come quelle relative alla necessaria sofisticazione e complessità dei sistemi informativi richiesti), non appare affatto semplice.

La seconda tipologia di approccio è del tipo medico-tecnico, rappresentato principalmente dal movimento culturale della medicina basata sulle prove di efficacia, finalizzato ad intervenire sulle decisioni critiche, al fine di orientarle verso una maggiore razionalità in termini di efficacia ed appropriatezza. Il merito principale del suddetto orientamento è certamente quello di avere posto l'accento sulla sostanza dei processi che caratterizzano i servizi sanitari, più che sulla loro forma, ovvero sulla reale capacità di produrre prestazioni ed interventi clinicamente, in grado di incidere in modo positivo sulla salute dei pazienti. Il limite dell'approccio è, invece, determinato dalla sostanziale disattenzione nei confronti degli aspetti organizzativi e gestionali che caratterizzano i servizi sanitari e che ne condizionano inevitabilmente le decisioni cliniche.

In questo contesto, il governo clinico (*clinical governance*) rappresenta un nuovo approccio, integrato al problema della qualità dell'assistenza, tale da intervenire non sol-

tanto sulle singole decisioni cliniche, al fine di orientarle verso una migliore appropriatezza, ma anche sugli stessi sistemi assistenziali. In questo senso, si tratta di costruire le condizioni che rendano possibile un agire in modo coordinato e coerente sull'insieme dei fattori determinanti della pratica clinica e, quindi, della qualità di quest'ultima, attraverso la formazione dei professionisti (*lifelong learning*), il monitoraggio dei processi assistenziali e dei loro risultati (*audit clinico*), la gestione dei rischi, anche clinici implicati dall'assistenza sanitaria (*risk management*).

Il governo clinico è, quindi, composto da una serie di scelte di politica sanitaria su temi specifici, che devono essere assunte dai diversi livelli di governo del sistema, regionale e aziendale, che hanno come presupposto il fatto che la qualità dei servizi sanitari e delle prestazioni da essi erogate, venga assunta come parte integrante delle scelte operate sul piano del governo amministrativo del sistema, della organizzazione dei servizi e della formazione dei professionisti, che vi operano. In questo senso, la qualità cessa di essere una sorta di dimensione separata, collaterale e parallela, per acquistare la funzione di parte integrante del processo di identificazione degli obiettivi del sistema e delle singole aziende, dei meccanismi di definizione dei processi organizzativi, come pure di quelli che presiedono alla definizione dell'allocazione delle risorse, oltre che, ovviamente, degli strumenti di valutazione delle attività delle singole unità operative e dei percorsi formativi offerti ai professionisti.

Pertanto, il governo clinico esige la realizzazione di ambiti di stabile coordinamento tra i vari responsabili delle unità operative, al fine di conseguire effettivamente una realtà integrata dell'assistenza, centrata sul paziente e sull'insieme del suo percorso assistenziale. Sul terreno della capacità di documentare la qualità delle prestazioni erogate, individuando le eventuali aree problematiche e definendo i conseguenti interventi miglio-

rativi, si articola il tipo di responsabilizzazione esplicita, verso la qualità come dovere istituzionale, che il governo clinico richiede ai professionisti.

Nell'ambito del governo clinico, centrale è la gestione del c.d. *rischio clinico*, definito come la possibilità che un paziente subisca un danno o disagio involontario, imputabile alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute e/o la morte.

Le conseguenze del rischio clinico non sono soltanto rappresentate dai danni e dalle condanne, ma anche e, forse in maniera maggiore, dall'impatto che la gestione dei rischi (e dei risarcimenti per i danni subiti a causa delle cure mediche) ha sulla funzione delle strutture sanitarie. L'errore, classificato in varie forme, può causare un evento avverso, ovvero un evento indesiderabile che comporta un danno al paziente non dovuto dalle sue condizioni cliniche, ma correlato al processo assistenziale. Un corretto sistema di governo clinico impone una identificazione delle misure di prevenzione da attuare, con la conseguente analisi degli eventi avversi e, allo stesso tempo, dei quasi - eventi (c.d. *near miss*), In tal senso, il rischio sarà rappresentato non solo dalla probabilità di occorrenza dell'evento avverso, ma anche dal possibile danno per il paziente. Ne deriva che il medesimo rischio sarà espresso come prodotto della probabilità di accadimento dell'evento (P) per la gravità del danno associato (D), ovvero dalla seguente formula:

$$R = P \times D$$

I fattori che concorrono alla definizione del grado di rischio in sanità possono essere di varia natura da strutturali e tecnologici, umani, esterni, sino ad essere rappresentati da fattori organizzativo - gestionali e condizioni di lavoro.

Pertanto, l'analisi e la gestione del rischio clinico rispondono perfettamente alla finalità della *clinical governance* nel senso in cui è necessario “governare la domanda”, non tendendo semplicemente a razionalizzare o contenere la spesa, ma indagando i bisogni autentici di salute della popolazione, anche quelli non espressi, valutando la migliore risposta clinico- terapeutica, in termini di efficacia e di appropriatezza, scegliendo il percorso assistenziale più conveniente in rapporto ai costi ed ai risultati.

## **2. Uno strumento per la gestione dei rischi ospedalieri: il risk management.**

Il *clinical risk management* è definibile come “un approccio al miglioramento della qualità delle cure dedicato all’identificazione delle circostanze che mettono il paziente a rischio di danno e al controllo di queste circostanze”. Si è già dimostrato come all’interno delle organizzazioni sanitarie, in quanto organizzazioni di tipo complesso, spesso al loro interno l’errore è multifattoriale, venendo generato dalla interazione tra diverse componenti del sistema: tecnologica, umana ed organizzativa.

Il primo passo della prevenzione è costituito dall’analisi della rischiosità di una istituzione. Ogni tecnica ha vantaggi e svantaggi ed è probabile che l’adozione di una sola di esse non sia in grado di riflettere la rischiosità reale di una istituzione. Una tecnica che sta divenendo di uso sempre maggiore, in corrispondenza con l’evoluzione dei sistemi informativi aziendali, è quella di derivare dalle fonti istituzionali (ad esempio, URP, ufficio legale, medicina legale, segnalazioni di incidenti ai pazienti o visitatori, segnalazioni di incidenti ai dipendenti, dipartimento di prevenzione, infezioni ospedaliere, qualità) il massimo numero delle informazioni possibili.

In Italia, il Ministero della Salute ha recentemente prodotto un documento, intitolato “*Risk management* in Sanità - Il problema degli errori” (Commissione Tecnica sul rischio Clinico - D. M. del 05.03.2003), con cui si analizza in modo approfondito il tema del rischio clinico, fornendo al contempo una raccolta di riflessioni e di raccomandazioni utili a tutti gli operatori del settore sanitario. Il suddetto documento si propone di:

**I. individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico;**

**II.** elaborare direttive e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie;

**III.** promuovere eventi di formazione per diffondere la cultura della prevenzione dell'errore;

**IV.** promuovere segnalazioni di *near misses*;

**V.** sperimentare, a livello aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e di elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio, e sulle frequenze degli errori;

**VI.** monitorare periodicamente e garantire un *feed back* informativo;

**VII.** avviare la costituzione di un *network* per la realizzazione di un database nazionale per la raccolta dei dati relativi alla sicurezza dei pazienti, anche al fine di istituire un Osservatorio a livello centrale;

**VIII.** definire misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;

**IX.** favorire, anche attraverso opportune sperimentazioni, lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare la sicurezza.

Nei recenti atti della programmazione regionale sono state definite delle nuove figure di URG (Unità di Gestione del Rischio), con funzioni di programmazione, coordinamento e verifica delle effettive realizzazioni di quanto pianificato a livello aziendale. Nel disegno legislativo e applicativo regionale l'Unità di Gestione del Rischio non deve avere un ruolo strettamente operativo e non deve sollevare dalle reciproche responsabilità le

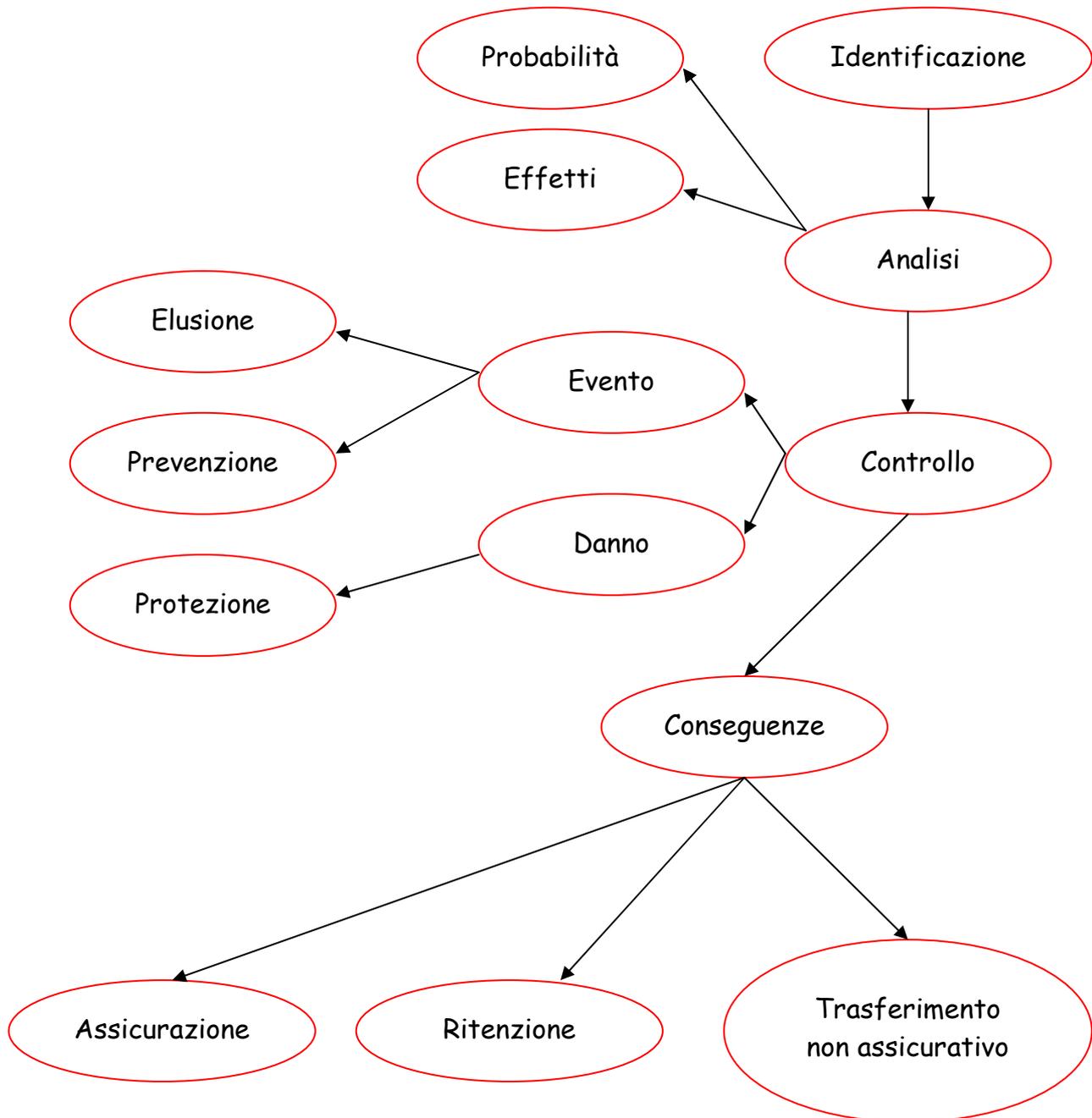
funzioni normalmente preposte, ma deve coordinarsi con esse per la migliore realizzazione degli obiettivi individuali. Difatti, come previsto dalla “Carta delle sicurezza nell’esercizio della pratica medica e assistenziale” redatta da TDM, ANAAO-ASSOMED, FIMMG va ribadito il “diritto alla sicurezza” inteso come “entrare in relazione con un professionista o una struttura che gli garantisca modalità organizzative e comportamenti professionali in grado di tenere sotto controllo i rischi e di ridurre la minimo il verificarsi di errori nel corso dei trattamenti medici e assistenziali”.

In definitiva, il modello o sistema di *clinical governance* si limita a delineare la cornice, entro cui inserire alcuni strumenti a servizio dell’appropriatezza tra cui, nello specifico, il *risk management*, definito dall’Organizzazione Mondiale della Sanità nel modo seguente: “*Risk Management is the process of weighing policy alternatives to accept minimize or reduce assessed risks and to select and implement appropriate options. The four components of risk management framework can be summarized as follow: ▪ Preliminary risk management activities; Evaluation of risk management options; ▪ Implementation of the risk management decision; ▪ Monitoring and review*”.

Di concerto, l’Ente Nazionale Italiano di Unificazione, organismo che recepisce, traduce ed adatta le norme ISO/IEC, in norme UNI, prospetta la seguente definizione di *risk management* “*attività coordinate per gestire un’organizzazione con riferimento ai rischi. Tipicamente include la valutazione, il trattamento, l’accettazione ed la comunicazione del rischio*”. Rischio definito come “*la combinazione della probabilità di un evento e delle sue conseguenze*” (Guida ISO/IEC 73:2001). Inoltre, la *National Patient Safety Agency* (NPSA), istituita dal *National Health Service* inglese, definisce il *risk management* come “*the process that helps organisations understand the range of risks they face, the level of ability to control those risks, their likelihood of occurrence and their*

*potenzial impacts*”; esso è volto, quindi, alla ottimizzazione del funzionamento delle strutture sanitarie complessivamente intese ed alla riduzione del rischio. In particolare, si tratta di tradurre in concrete contromisure le inadeguatezze riscontrate durante l’analisi. Il *risk management* si articola in un sistema di azioni e attività quali la conoscenza e l’analisi dell’errore (sistemi di *report*, revisione delle cartelle, utilizzo), l’individuazione e la correzione delle cause di errore (*root causes analysis* - RCA, analisi di processo, *failure mode and effect analysis* - FMEA), il monitoraggio delle misure messe in atto per la prevenzione dell’errore e l’implementazione e il sostegno attivo delle soluzioni proposte ed individuate. Tali attività possono essere raggruppate in sei macro fasi, quali la identificazione dei rischi; la valutazione dei rischi; la scelta delle tecniche di gestione, la realizzazione delle tecniche di gestione, il monitoraggio e l’aggiornamento, ovvero dai c.d. i momenti del ciclo di *risk management* che possono essere graficamente sintetizzati della rappresentazione del modello presentato in figura n. 2, alla pagina seguente.

## IL CICLO DEL RISK MANAGEMENT



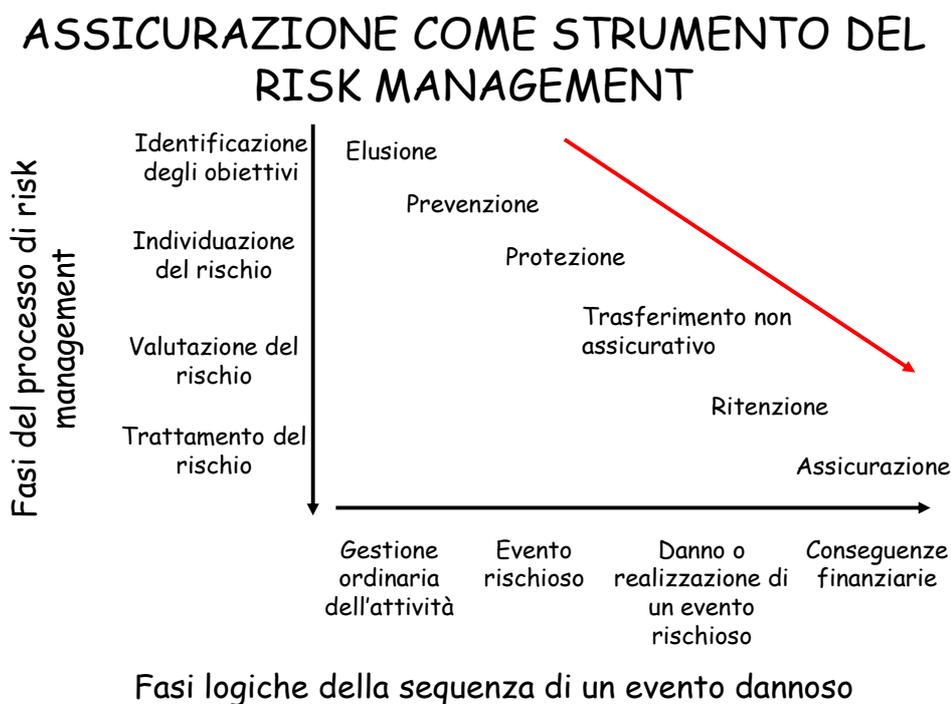
Pertanto, il *risk management*, il programma di gestione del rischio, funzione aziendale essenziale in un sistema di *clinical governance*, assolve il ruolo di individuare le strategie aziendali di gestione del rischio e le modalità da applicarsi per l'individuazione dei

rischi aziendali e la loro prevenzione, nonché coordinare, e sorvegliarne l'applicazione e verificarne i risultati. La funzione in questione non può che essere realizzata con l'apporto di figure con competenze diversificate, in grado di costruire ed elaborare profili di rischio, protocolli applicativi, elaborazione statistica, rapporto con i clinici e gli operatori sanitari, conoscenza legale - amministrativa ed economica.

Questo tipo di logica va a completare l'approccio per processi adottato ormai da molte strutture sanitarie attraverso l'introduzione di un sistema di gestione per la qualità, portando alla creazione di valore che si ripercuote attivamente tramite ricadute positive sulla qualità dell'assistenza, riducendo i rischi legati al processo diagnostico, terapeutico - assistenziale e offrendo maggiori garanzie di sicurezza al paziente. Benefici ricadono anche sui professionisti che operano nell'organizzazione, tutelandoli rispetto alle accuse di responsabilità medica, nonché sull'immagine dell'azienda e sui premi assicurativi. In tal modo, si ottiene una misura più circostanziata della tipologia di rischio cui è esposta l'azienda e delle misure di prevenzione da mettere in atto per ridurli, con la conseguenza che è possibile individuare meglio il tipo di polizza necessaria a coprire il rischio rimasto a carico dell'azienda e/o chiedere all'assicuratore una polizza su misura, facendo valere nella quantificazione del premio, l'analisi effettuata e le misure di prevenzione adottate con il Sistema di *Risk Management*. Nell'ottica del processo di *risk management*, ben definito con le relative quattro fasi, l'assicurazione può essere considerata come l'ultima scelta tra gli strumenti legati alla gestione del rischio; difatti, l'assicurazione non riduce i rischi in senso tecnico, non è utile per eliminare e/o diminuire le probabilità di realizzazione dell'evento rischioso, si utilizza in una fase successiva, allorché il danno si è già verificato nel sistema ed è necessario gestire le conseguenze finanziarie e legali che ha prodotto.

Nel caso in cui vi sia assenza di copertura assicurativa bisogna utilizzare il meccanismo della c.d. ritenzione, che si realizza allorquando l'azienda, consapevolmente assume su di sé il rischio finanziario del danno e provvede con mezzi propri.

E' evidente che la risposta assicurativa vada vista come necessaria, ma residuale rispetto alla prevenzione (impedire il verificarsi del danno) che, invece, assume un ruolo centrale in ogni strategia di gestione del rischio.



### **3. Il ruolo del consenso informato nella prevenzione del rischio clinico.**

L'attuale aumento del contenzioso legato all'inadeguata gestione dell'informazione e del consenso deriva dalla necessità di inserire stabilmente nella pratica clinica corrente la consuetudine ad un'informazione adeguata e comprensibile, di mettere a punto strategie comunicative adatte a fornire una partecipazione attiva da parte del paziente alle proprie cure e, in ultimo, ad individuare i mezzi più adatti per disporre di una documentazione efficacemente utilizzabile in caso di controversie giudiziarie.

Nei suoi aspetti applicativi il consenso informato e, quindi, il modello teorico sotteso alla informazione che deve essere fornita, ha subito una vera e propria evoluzione storica, passando da un'informazione conforme alle regole consuetudinarie della comunità professionale dei medici ad un'informazione rivolta al singolo paziente, idonea a garantire il diritto del soggetto - paziente a compiere una scelta ponderata sulla propria salute.

Il medico, dunque, deve partire dall'informazione sulle condizioni di salute e, da questa base, aiutare il paziente ad individuare le opzioni diagnostiche e terapeutiche più idonee alla sua problematica. Allo stesso tempo, l'obiettivo principale dell'interazione medico-paziente è il trasferimento delle informazioni sulla malattia, sui mezzi diagnostici e terapeutici che la scienza mette a disposizione per combatterla, sui rischi a breve e lungo termine connessi all'esecuzione dei trattamenti, sulle probabilità di un loro esito positivo, tutte informazioni necessarie a garantire la libertà di scelta tra le diverse prestazioni mediche possibili.

La fonte normativa del consenso informato risiede in una serie di riferimenti costituzionali e legislativi, che impongono l'acquisizione del consenso e che conseguentemente impediscono trattamenti sanitari obbligatori, prescindendo dal consenso del paziente. In

particolare, i riferimenti normativi salienti in tema di consenso informato sono rappresentati dall'art. 32 della Costituzione, che vieta i trattamenti sanitari obbligatori e che, quindi, impone un limite all'utilità sociale dell'intervento, rappresentato dal consenso del paziente, dall'art. 13 della Costituzione che tutela in generale la libertà personale ed, infine, da una serie di norme, tra cui, in particolare, la legge istitutiva del S.S.N., quale la L. 833/78, che stabilisce l'acquisizione del consenso nell'ipotesi in cui il paziente sia impossibilitato a prestarlo per ragioni di impossibilità psico-fisica. Anche l'opera e le sentenze della giurisprudenza di legittimità e di merito hanno contribuito a meglio definire i contorni e le caratteristiche del consenso informato. In una recente sentenza la Corte di Cassazione ha precisato che se nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario, salvo espressa disposizione di legge (art. 32 Cost.) allora *“il malato ha diritto di essere preventivamente e tempestivamente informato delle indagini cliniche e delle cure alle quali lo si vuol sottoporre, in tutti i casi in cui possa esprimere liberamente e consapevolmente la sua volontà”* (cfr.: Cass. III Sez. Civ. del 30.01.2009, n. 2468).

Non è sufficiente per prescindere dalla preventiva informazione del malato che i medici si facciano scudo di necessità cliniche, in quanto ciò equivarrebbe a vanificare il diritto del paziente di accettare o rifiutare le cure; difatti, anche quando il trattamento si riveli indispensabile per legge o nell'interesse pubblico va riconosciuto al malato quanto meno il diritto di scegliere i tempi, i modi dell'intervento, in ogni caso in cui ciò sia possibile. Anche a tal fine è necessario che egli venga preventivamente interpellato.

Sul contenuto di quest'obbligo la giurisprudenza chiarisce che deve essere il più possibile analitico e personalizzato al fine di consentire sostanzialmente al paziente l'esplicazione della sua libertà di autodeterminazione nel decidere se assoggettarsi o

meno ai rischi che per la sua salute comporta l'intervento o il tipo di trattamento. Occorre, quindi, spiegare la natura dell'intervento, i rischi che comporta, i risultati ai quali può condurre, le conseguenze negative possibili, le alternative terapeutiche, gli effetti positivi e anche le condizioni di efficienza e di affidabilità della struttura sanitaria. In particolare, giurisprudenza recente, allargando le maglie della colpa professionale per violazione dell'obbligo del consenso informato rileva che *“anche le variazioni del programma operatorio rientrano tra le informazioni che il chirurgo deve fornire al paziente ai fini di un valido consenso informato”* (cfr.: Cass. III Sez. Civ. del 02.07.2010, n. 15698).

E', altresì, principio consolidato in giurisprudenza che il *“consenso”* al trattamento sanitario è, pertanto, *condicio* senza la quale l'attività sanitaria non può considerarsi legittima; esso è l'espressione di un rapporto vivo ed intenso, **reale e non solo apparente**, in cui il sanitario raccoglie da parte sua un'adesione effettiva, partecipata, e non solo cartacea, alla terapia, frutto di una vicinanza reale e di un colloquio fiduciario.

Soltanto attraverso una completa informazione il consenso può dirsi espressione piena della volontà del paziente e non semplice e supina adesione alla decisione medica già presa. Regola vuole, quindi, che il paziente sia fornito di tutte le informazioni utili e necessarie perché possa scegliere consapevolmente la terapia a cui sottoporsi, l'intervento da effettuare e tutto quanto rientri nel paradigma delle cure.

La validità del consenso è del tutto incentrata sull'opportuna informazione data al paziente, evitando inadeguatezza ed insufficienze informative, con specifico interesse al caso concreto. L'informazione acquista, quindi, i connotati di un elemento essenziale, affinché, dopo l'acquisizione di un valido consenso, il medico possa sottoporre il paziente ad un trattamento terapeutico anche invasivo che, incidendo su diritti inviolabili

tutelati dalla Costituzione, dalla legge ordinaria e dal codice deontologico, normalmente non sarebbe consentita.

Interessante è il profilo delle varie tipologie di vizi, tali da inficiare la correttezza e l'adeguatezza dell'informazione; in tale senso l'attenzione della giurisprudenza si è rivolta prevalentemente agli interventi condotti in “*equipe*”, laddove si è avuto riguardo alle “*singole fasi dell'intervento*”, quando queste possano assumere autonomia gestionale presentando altrettante soluzioni, ognuna delle quali, comporti ovviamente dei rischi diversi. E' evidente come in tali casi il dovere di informazione si estenda, avendo riguardo ad ogni singola fase e presenti per ciascuna di esse i medesimi requisiti di essenzialità (v. in tale senso: Cass. III Sez. Civ. n. 364/97). Si deve, poi tenere conto di una responsabilità medica che andando oltre l'attività propria del professionista e dell'eventuale “*equipe*” si estenderebbe anche con riferimento all'efficienza ed all'adeguatezza della struttura sanitaria, nella quale si opera e della quale deve essere fornita opportuna informazione. Questo tipo di omissione può integrare gli estremi di una negligenza grave, della quale il medico risponderà in concorso con l'ospedale sul piano della responsabilità civile, quindi, del risarcimento del danno e, eventualmente sul piano deontologico - disciplinare (v. in tale senso Cass. III Sez. Civ. n. 6318/00; *id.* Cass. 14638/04).

Perché il consenso sia valido, occorre, poi, che lo stesso sia manifestato in modo esplicito ed inequivocabile, così che il sanitario, prima di dare il via a qualunque trattamento terapeutico, possa chiaramente percepire il consenso del paziente. Riguardo al contenuto dell'informazione, la Suprema Corte ha tracciato le linee guida perché si possa giungere ad un consenso frutto soltanto di un *rapporto reale e non solo apparente tra medico e paziente con un'adesione effettiva e partecipata oltre che cartacea*; a tal fine si de-

vono evidenziare “*la natura dell’intervento medico e chirurgico, la sua portata ed estensione, i rischi, i risultati conseguibili, le possibili conseguenze negative, la possibilità di conseguire il medesimo risultato attraverso altri interventi e i rischi di questi ultimi*” (v. in tale senso: Cass. Sez. Civ. n. 364/97; *id.* Cass. Sez. Civ. n. 10014/94).

E’ evidente che la giurisprudenza si è espressa sull’identificazione del corretto adempimento dell’obbligo di informazione e, quindi, sull’“*irregolarità*” del consenso derivante dall’inadeguatezza dell’informazione, quale autonoma fonte di responsabilità medica per lesione del diritto, costituzionalmente protetto di autodeterminazione.

Pertanto, la centralità del consenso informato nella prevenzione e nella gestione del rischio clinico emerge tangibilmente dalla tumultuosa crescita del contenzioso legato a responsabilità medica per difetto di consenso informato, nel termine di prescrizione consentito dalla legge. Per tale ragione, tutte le compagnie di assicurazione, oltre ad elevare le tariffe delle coperture della responsabilità professionale del medico e delle strutture, inserendo limitazioni, scoperti e franchigie a carico degli stessi, hanno introdotto obblighi precisi in merito alla compilazione dei referti, cartelle cliniche e l’acquisizione del consenso informato. Nella scelta della copertura, pertanto, è necessario porre attenzione anche ai risvolti assicurativi riferiti al consenso informato che si differenziano innanzitutto dalle condizioni delle varie polizze sottoscritte dal medico.

In quest’ottica di prevenzione del rischio clinico si deve propendere per una effettività del coinvolgimento del paziente nelle decisioni mediche, piuttosto che sulla documentabilità del consenso; è da privilegiarsi l’aspetto deontologico su quello puramente contrattuale. E’ sempre auspicabile attuare un progetto di miglioramento, avente come fine l’individuazione di un modello di consenso informato, costruito su una visione fondata

sulla partecipazione attiva del paziente alla decisione; in tal senso, si integra il consenso informato nella relazione medico - paziente come una parte fondamentale del prodursi della decisione medica.

Il modello di consenso informato auspicabile nella riduzione e gestione del rischio clinico ha, dunque, i seguenti obiettivi:

- *valore deontologico*: orientare le scelte terapeutiche nel rispetto dell'autodeterminazione del paziente, sulla base del modello di rapporto medico-paziente di tipo partecipativo - deliberativo;
- *valore giuridico*: assicurare al medico un'eventuale valida prova del suo operato sia in sede civile che penale;
- *applicabilità immediata*: risultare realisticamente sostenibile nell'ambito dell'organizzazione del lavoro che caratterizza l'attività sanitaria.

Il processo di acquisizione del consenso informato deve, quindi, assicurare la presenza delle seguenti caratteristiche:

- le informazioni devono essere fornite ai pazienti in un modo e in una lingua che siano chiari e comprensibili;
- l'Unità Operativa, presa in considerazione, deve redigere un elenco delle procedure e dei trattamenti che richiedono il consenso informato, attraverso la collaborazione tra coloro che provvedono ai trattamenti e/o mettono in atto le procedure;

- i pazienti devono conoscere l'identità del medico o del professionista sanitario responsabile della propria cura e dei soggetti autorizzati a eseguire le procedure e i trattamenti, se pianificabili;
- l'identità del medico che fornisce le informazioni al paziente e alla famiglia deve essere annotato nella cartella clinica del paziente;
- il consenso deve essere documentato nella cartella clinica del paziente tramite sottoscrizione o registrazione del consenso verbale;
- l'Unità Operativa deve possedere una regolamentazione per il caso in cui soggetti diversi dal paziente siano chiamati a garantire il consenso nel rispetto di leggi, culture e costumi;
- i soggetti diversi dal paziente che forniscono il consenso devono essere annotati nella cartella clinica del paziente;
- il processo per l'ottenimento del consenso deve essere documentato in una procedura approvata dal Direttore di Unità Operativa, sulla quale il personale designato all'applicazione deve essere adeguatamente formato.

Al fine dell'identificazione del campo di applicazione del processo di acquisizione del consenso informato, l'elenco predisposto dall'Unità Operativa deve comprendere:

- operazioni o procedure invasive;
- anestesia;
- uso di sangue o altri prodotti ematici;
- procedure o trattamenti ad alto rischio.

Prima di ottenere il consenso dal paziente, il medico deve informarlo:

- sulle sue condizioni di salute;
- sul trattamento proposto;
- sui potenziali benefici e possibili complicanze del trattamento proposto;
- sulle possibili alternative rispetto al trattamento proposto;
- sulle probabilità di successo del trattamento proposto e sulle possibili problematiche di recupero;
- sui possibili esiti del non trattamento.

L'obiettivo è di privare il consenso informato delle caratteristiche che lo rendono un *corpo estraneo* alla pratica clinica per considerarlo finalmente come *atto medico* a tutti gli effetti, finalizzato alla reciproca comprensione e, dunque, al miglior esito della terapia; soltanto in questo modo potrà manifestarsi come strumento per la riduzione del rischio clinico e, di conseguenza del contenzioso legato alla relativa violazione.

Il modello di consenso formato deve integrarsi pienamente nel quotidiano agire del terapeuta e non risolversi in un evento burocratico inutilmente complesso e costoso soprattutto in termini di tempo, sottratto all'attività clinica per redigere formulari e procedure sempre più complesse. Questo è l'aspetto interno della sostenibilità, quello che incide sull'organizzazione del lavoro del mondo sanitario, organizzazione sottoposta in questi ultimi anni a ridefinizioni di compiti e ruoli.

Deve eliminarsi il paradosso dell'utilizzo di un consenso visto unicamente come esimente di responsabilità in caso di interventi terapeutici e come atto dovuto dal medico nella pratica clinica.

Il consenso informato e "formato" dovrebbe essere visto come un processo in cui l'informazione non si esaurisce ma si comprende, riprende, discute fino a diventare un trattamento condiviso, in quanto trattamento individuale. Da questo ampio panorama si deduce chiaramente quale interesse abbia la relazione paziente - sanitario per la gestione del rischio clinico: da aggiustamenti dell'agire quotidiano, al contenimento del contenzioso, alla realizzazione di una migliore qualità dell'assistenza.

## CAPITOLO II

### ERRORE E COLPA DELL'AGIRE MEDICO

#### 1. La responsabilità professionale e aspetti medico - legali.

La responsabilità professionale del medico nasce generalmente da una prestazione inadeguata che ha prodotto effetti negativi sulla salute del paziente e, tale circostanza, può comportare per il sanitario, a seconda dei casi, un obbligo al risarcimento del danno, una condanna per reato, una responsabilità per danno erariale e/o un semplice provvedimento disciplinare.

Tutti gli operatori di una struttura sanitaria sono portatori “*ex lege*” di una posizione di garanzia, espressione dell’obbligo di solidarietà imposto dagli artt. 2 e 32 della Costituzione, nei confronti dei pazienti, la cui salute devono tutelare contro qualsivoglia pericolo che ne minacci l’integrità. Difatti, la prestazione del professionista esercente un’attività sanitaria è da inquadrarsi all’interno del contratto d’opera intellettuale, regolato dagli artt. 2229 - 2238 codice civile. Pertanto, il paziente che si rivolge al medico per usufruire di una sua qualsiasi prestazione, conclude con il medico stesso un contratto d’opera intellettuale. Come già riferito, il primo ed indispensabile dovere del medico è, certamente, quello di informare compiutamente il paziente, circa le modalità, le possibilità di riuscita dell’intervento da intraprendere, rendendolo così edotto degli eventuali rischi e benefici derivanti dall’intervento stesso; il secondo è quello di fornire una prestazione professionalmente valida. La validità della prestazione non è parametrata alla guarigione del paziente, bensì, l’obbligazione del medico, al pari di qualsiasi altra obbligazione professionale, rientra le obbligazioni di mezzi, non tra quelle di risultato.

La conseguenza è che l'inadempimento del sanitario non è rappresentato dall'esito negativo della cura o della terapia, ma unicamente dalla violazione dei doveri di diligenza, prudenza e perizia, inerenti lo svolgimento della sua attività professionale; anche se la Corte di Cassazione con sentenza n°. 18853/2004 ha riconosciuto, nel solo caso di danno derivante da chirurgia estetica, un'ipotesi di obbligazione di risultato. In tale caso, veniva accolto il ricorso di una paziente che aveva riportato danni, dopo essersi rivolta ad una clinica per un'operazione di chirurgia estetica (riduzione del seno). Accogliendo la richiesta di risarcimento la Cassazione stabiliva come la paziente avesse diritto non solo alla "restituzione" della somma pagata per sottoporsi all'intervento non riuscito, ma anche al risarcimento anche dei danni morali e materiali da liquidarsi, in tutte le loro componenti. Nel caso di specie, il paziente, che va dal medico, vuole proprio ottenere un miglioramento estetico e l'obbligazione assunta sottende l'interesse di questi al conseguimento di tale risultato. Critiche a questo inquadramento del problema possono essere fatte rilevando che nella chirurgia estetica la responsabilità è legata più che ad un profilo oggettivo - non aver conseguito il risultato - al non aver il medico prospettato al malato tutti i rischi nel trattamento, anche i più lontani e, quindi, un consenso informato effettivo e reale.

Il medico, quindi, nell'adempimento delle obbligazioni contrattuali, inerenti la propria attività professionale, è tenuto ad una diligenza che non rappresentata soltanto da quella del "*buon padre di famiglia*", ex art. 1176 c.c., 1 comma, ma una diligenza c.d. "qualificata", prevista dal 2° comma della stessa norma. Di conseguenza anche il medico, come qualsiasi altro professionista, si rende colposamente inadempiente verso l'obbligo assunto con il paziente, quando tiene una condotta imprudente, imperita e negligente, oppure quando non osserva leggi, regolamenti, ordini e discipline. L'obbligo in questione

si concretizza nel rispetto delle regole della buona pratica sanitaria, nell'esecuzione di qualsiasi attività essenziale per la realizzazione del risultato e nell'aggiornamento continuo, indispensabile per garantire al paziente un trattamento sicuro. In linea generale, il medico, nell'adempimento delle sue obbligazioni è tenuto a compiere tutte quelle attività che vengono considerate idonee al raggiungimento del fine perseguito, costituito dalla salute del paziente e al rispetto della sua volontà.

L'obbligazione di diligenza, pertanto, non può concretizzarsi esclusivamente in quella del generico ed indistinto *bonus paterfamilias*, ma deve puntualizzarsi in quello più specifico del buon professionista della specialità a cui appartiene. Il parametro è dato dalle speciali cognizioni e abilitazioni tecniche che caratterizzano quella determinata branca della medicina esercitata dall'operatore e dalla conseguente aspettativa del paziente. Significativa, in tale senso, è la pronunzia della Suprema Corte (Cass. sez. civ. 11.03.2002 n. 3492), secondo cui *“in tema di risarcimento del danno, il medico chirurgo nell'adempimento delle proprie obbligazioni contrattuali inerenti alla proprie attività professionale, è tenuto ad una diligenza che non è solo quella del buon padre di famiglia ex art. 1176, 1 comma, ma è tenuto a quella specifica del debitore qualificato, come prescritto dall'art. 1176, 2 comma c.c., la quale comporta il rispetto di tutte le regole e gli accorgimenti che costituiscono la conoscenza della professione medica, ivi compreso l'obbligo di sorveglianza sulla salute del soggetto operato anche nella fase post - operatoria”*.

L'obbligo di sorveglianza, dal cui disattendimento può derivare un'ipotesi di responsabilità medica, sussiste nel caso di un ricovero e durante la fase del c.d. decorso *post - operatorio* del paziente; non può dirsi altrettanto nel caso in cui il medico si limiti a prescrivere un trattamento sanitario e/o farmacologico, la cui osservanza è rimessa unica-

mente alla volontà del paziente. In quest'ultimo caso, sussiste la libera scelta del paziente di sottoporsi a meno alla terapia prescritta o di proseguire la cura.

Nell'ambito della discussione sulla c.d. "condotta diligente del medico", è opportuno sottolineare che, nel caso di errore in medicina, normalmente ci si riferisce alla colpa medica e non ad una condotta di natura dolosa. E' rarissimo rintracciare nella giurisprudenza ipotesi di dolo, bensì ordinario e frequente è il nesso psicologico della colpa.

Le regole di diligenza non traggono origine da una fonte giuridica, bensì dall'esperienza, che elabora norme atte ad evitare eventi pregiudizievoli, imponendo comportamenti positivi e (diligenti) e vietandone altri (imprudenti). Fondamentale è ricordare che le regole di esperienza, in base alle quali si configura l'insorgere di responsabilità in ambito medico, peraltro, non sono mai avulse dall'attività concreta svolta, connesse alle specifiche condizioni dell'operare (canone della specifica attività esercitata). L'accertamento della diligenza (colpa del medico) va, quindi, effettuata alla stregua del più rigoroso canone dell'art. 1176 c.c., 2° comma. In sintesi, il comportamento del sanitario è ritenuto negligente in tutti i casi in cui questi tiene una condotta improntata a disattenzione, dimenticanza, trascuratezza, svogliatezza, leggerezza e/o superficialità, mancanza di sollecitudine, comportanti l'inosservanza delle norme di comune diligenza osservate dalla generalità dei consociati e dalla specifica categoria professionale.

Sul concetto di imprudenza è opportuno sottolineare che l'operatore sanitario è tenuto non soltanto a porre in essere tutti i comportamenti e le cautele idonei a scongiurare danni prevedibili (da un esperto del settore di media diligenza) ma anche ad astenersi dal compiere tutti quegli atti che, secondo la migliore letteratura scientifica, possano risultare fonte di rischio per la salute dell'assistito, trattandosi di attività intrinsecamente

pericolose. La colpa per imprudenza si configura nei casi in cui il medico tiene una condotta improntata ad avventatezza, eccessiva precipitazione, omettendo di adottare le cautele indicate dalla comune esperienza o dettate da precise regole dell'arte medica, o addirittura condotte temerarie (es: adozione sistemi terapeutici respinti dalla comunità scientifica). Infine, viene comunemente ritenuta affetta da imperizia la condotta del medico caratterizzata dal difetto di quel patrimonio minimo di cognizioni scientifiche (ignoranza) o di preparazione tecnica e di abilità operative (inabilità) derivante dagli studi universitari, dal tirocinio svolto, e dal conseguimento dell'abilitazione professionale che deve appartenere a tutti gli operatori sanitari (es: somministrazione di farmaco in dosi tali da essere venefico).

E' opportuno ricordare che la giurisprudenza, soprattutto con riferimento al concetto di colpa per imprudenza, costituendo il campo ove la condotta viene immediatamente in valutazione con riferimento alla corretta applicazione del parametro di riferimento al c.d. *agente modello*, debba essere effettuato con concreto riferimento alla difficoltà tecnica del caso concreto e alla qualifica professionale e di esperienza, essendo diverso lo spettro di condotte esigibili dal medico generico e da quello specializzato, così come per il laureando praticante e dal clinico esperto ed affermato. L'utilizzo dell'art. 2236 c.c. (responsabilità del prestatore d'opera) porta ad un'attenuazione nella valutazione della responsabilità del medico: al riguardo, già nella datata sentenza della Cassazione del 18.06. 1975 n.2439, in Foro It., 1976, I, 1, 953 si evidenzia che "*sussiste la responsabilità del medico anche per colpa lieve ove le regole da applicare non siano osservate per inadeguatezza o incompletezza della prestazione professionale comune o media (imperizia) o per omissione della diligenza media (negligenza)*". Il medico risponde, invece,

soltanto per *“colpa grave quando il caso concreto sia straordinario od eccezionale sì da essere non adeguatamente studiato nella scienza medica e sperimentato nella pratica”*.

Nella qualificazione della colpa e della conseguente responsabilità del medico, l'art. 2236 c.c. riveste, quindi, un ruolo fondamentale, laddove recita che: *“se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o colpa grave”* (art. 2236 c.c.). Pertanto, *“il medico chirurgo chiamato a risolvere il caso di particolare complessità, il quale cagioni un danno a causa della propria imperizia è responsabile solo se versa in dolo o colpa grave ai sensi dell'art. 2236 c.c. Tale limitazione di responsabilità, invece, anche nel caso di interventi particolarmente difficili non sussiste con riferimento ai danni causati per negligenza o imprudenza, dei quali il medico risponde in ogni caso”*(Cass. sez. civ. 11440/97).

Alla tematica della responsabilità professionale del medico si associa quella della responsabilità della struttura sanitaria di riferimento. Con la sentenza a Sezioni Unite del 30.10.2001, n. 13533, la Suprema Corte coglie l'occasione per fare il punto sull'equiparazione tra struttura pubblica e privata, quanto al contenuto dell'obbligo assunto e la relativa responsabilità nei confronti del paziente. In primo luogo, la pronuncia ribadisce la totale equiparazione, sotto il profilo della responsabilità civile, tra struttura pubblica e struttura privata, e ne individua la fonte nel c.d. *contratto di ospitalità*, che si concluderebbe all'atto dell'accettazione del paziente presso la struttura e che avrebbe ad oggetto una prestazione complessa in cui - accanto all'obbligo di cura - coesistono obblighi propri di altri contratti (vitto, alloggio e assistenza), che hanno portato alla qualificazione dello stesso in termini di contratto misto. La responsabilità della struttura, proseguono le Sezioni Unite, può sorgere dunque dalla violazione di obblighi autonomi

della struttura anche indipendentemente da una condotta colposa dei singoli medici, laddove ad esempio l'inadempimento sia correlato ad una carenza strutturale, ovvero ad un difetto di organizzazione della struttura medesima. Viceversa, nel caso in cui essa derivi dall'inesatta esecuzione della prestazione medica strettamente intesa, occorre fare riferimento all'art. 1228 c.c. (c.d. responsabilità per fatto degli ausiliari), a tenore del quale il debitore che nell'adempimento della propria obbligazione si avvale dell'opera di terzi risponde anche dei fatti dolosi o colposi di costoro, risultando indifferente a tali fini la circostanza che il paziente si sia rivolto ad una struttura pubblica, ovvero convenzionata o invece si sia rivolto ad un medico di fiducia che ha effettuato l'intervento presso una struttura privata.

Inoltre, l'aumento del contenzioso in materia di responsabilità del medico è stato determinato dalla circostanza che, nel corso degli anni, si è sempre più affermata, sia in dottrina che in giurisprudenza, un orientamento in base al quale sia la struttura sanitaria pubblica che il sanitario rispondono entrambi a titolo di responsabilità contrattuale nei confronti del paziente. Tale orientamento prendeva le mosse dalla sentenza della Suprema Corte di Cassazione del 01.03.1998, n. 2144 che, in applicazione del principio della *immedesimazione organica* tra ente pubblico e suo dipendente, *ex art. 28 Cost.*, accanto alla responsabilità contrattuale dell'ente pubblico va considerata anche la responsabilità contrattuale del medico, dalla stessa dipendente. Con il successivo intervento, la Corte di Cassazione, III Sez. Civ., n. 589/99 (definita anche sentenza del *contatto mediato*), sanciva che la responsabilità a titolo contrattuale del medico si fonda sulla natura dell'obbligo di assistenza e di cura, impostagli dall'arte che professa. Inoltre, il paziente che si rivolge ad una struttura sanitaria, pur se pubblica, fa affidamento nella professionalità dei medici che operano all'interno della stessa, si crea un rapporto

di fatto, tra il paziente ed i sanitari, dal quale deriva un rapporto di tipo contrattuale, pur non sussistendo tra gli stessi alcun contratto. L'effetto giuridico è che l'azione l'inadempimento dell'obbligazione - contrattuale - si prescrive nell'ordinario termine decennale dal momento in cui si è verificato l'evento. Per quanto attiene l'onere della prova, nell'ambito della responsabilità contrattuale, all'attore è sufficiente provare il preesistente rapporto giuridico da cui deriva il suo diritto di credito ed è sul debitore (medico) che ricade l'onere di dimostrare se vuole andare esente da responsabilità che l'inadempimento o il ritardo sono non sono riferibili per impossibilità della prestazione derivante da causa ad esso non imputabile.

E' evidente, quanto sia rilevante, anche e soprattutto in termini medico - legali, la determinazione del nesso causale tra la condotta, che si presume lesiva del diritto del paziente, e l'evento dannoso. La conferma sulla applicabilità nell'ambito civile degli stessi principi del nesso di causalità, fissati in sede penale, viene da una fondamentale sentenza della Suprema Corte di Cassazione (cfr.: Cass. civ. sez. III 04.03.2004, n. 4400), che ha suscitato entusiastici commenti per aver stabilito che *“il danno derivato dall'errata o intempestiva diagnosi medica può essere determinato anche in termini di perdita di chance di sopravvivenza o guarigione”*. Nel caso di specie, i giudici sottolineavano che il danno da perdita di *chance* di sopravvivenza o guarigione, *“è ontologicamente diverso rispetto a quello da mancato raggiungimento del risultato sperato”*. Inoltre, con riguardo al nesso di causalità tra l'evento dannoso e la condotta colpevole, omissiva o commissiva del medico, nella motivazione si legge che *“applicando anche in questa sede civile risarcitoria, i principi già espressi in sede penale (Cass. Pen., Sez. Un. dell'11.09.2002, n. 30328, c.d. sentenza “Franzese”), tenuto conto che il nesso di causalità materiale va determinato a norma degli artt. 40 e 41 codice penale”* ne consegue

che “non è consentito dedurre automaticamente dal coefficiente di probabilità espresso dalla legge statistica la conferma, o meno, dell'ipotesi dell'esistenza del nesso causale, poiché il giudice deve verificarne la validità nel caso concreto, sulla base delle circostanze del fatto e dell'evidenza disponibile”.

La conclusione è che la condotta colpevole del medico deve essere stata condizione necessaria dell'evento lesivo, “con elevato grado di credibilità razionale o probabilità logica” e, deve risultare “giustificata e processualmente certa” all'esito del ragionamento probatorio, che abbia, altresì, escluso l'esistenza di fattori alternativi.

In una fattispecie di colpa professionale medica per omessa, precoce, diagnosi di *neoplasia polmonare* determinata da superficiale o errata lettura del referto radiologico, la Corte di Cassazione ha ritenuto sussistente il nesso di causalità, stabilendo che “il nesso di causalità deve essere accertato non sulla base dei soli coefficienti di probabilità statistica, bensì mediante l'utilizzo degli strumenti di cui il giudice penale ordinariamente dispone per le valutazioni probatorie, e può ritenersi sussistente quando, considerate tutte le circostanze del caso concreto, possano escludersi processi causali alternativi e si possa affermare in termini di “certezza processuale”, ossia di alta credibilità razionale o probabilità logica, che sia stata proprio quella condotta omissiva a determinare “l'evento lesivo”. (Cfr.: Cass. Pen., Sez. IV del 03.10.2002, n. 38334).

Come già evidenziato, allorquando si è in presenza di un danno all'integrità fisica o alla salute per presunta responsabilità medica, tutte le problematiche e le complicazioni prospettate e connesse all'indagine in sede penale sulla sussistenza del nesso di causalità, soprattutto omissiva, si presentano anche in sede civile.

La crescita esponenziale delle controversie in materia di risarcimento del danno derivante dall'attività del medico ha prodotto, di riflesso, una c.d. *medicina difensiva*, ovve-

ro medici che, al fine di rintracciare, cristallizzare eventuali prove a sostegno di un'attività svolta secondo i canoni della diligenza e della perizia, prescrivono analisi ed indagini, non sempre utili per una diagnosi, magari già nota. Da ciò scaturisce l'esigenza del medico di doversi cautelare con un'adeguata polizza assicurativa. Le motivazioni che hanno provocato tale situazione sono molteplici. Una delle principali è da individuarsi nella differente percezione del concetto di diritto alla salute da parte del cittadino e nelle crescenti aspettative di risultati della scienza medica, gonfiate continuamente dai *mass media*. Da tale stato, nel quale il settore medico è sempre più bersagliato da accuse di malasana, ne deriva una chiusura da parte delle Compagnie Assicuratrici, le quali sono sempre meno disposte ad aprirsi ad un'area considerata troppo a rischio, come quella della responsabilità medica.

## **2. Le nuove frontiere della colpa sanitaria negli orientamenti della giurisprudenza civile e penale.**

In tema di responsabilità medica il panorama giurisprudenziale è sempre più ricco di provvedimenti che ribadiscono e consolidano la sussistenza di un regime probatorio particolarmente favorevole al paziente danneggiato, il cui onere, in alcuni casi e fattispecie, viene ad essere limitato alla mera allegazione di una presunto inadempimento astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato. Le problematiche connesse al risarcimento del danno da emotrasfusioni e da vaccinazioni obbligatorie sono *vexatae questiones*. In alcuni provvedimenti, riguardanti il c.d. danno da emotrasfusione si è notato uno stravolgimento dei principi ampiamente consolidati e sostanzialmente condivisi in tema di prova dell'inesatto adempimento nelle obbligazioni di fare, trasformando la responsabilità contrattuale dei medici e delle strutture sanitarie, nonché, a rigore, la responsabilità professionale *tout court*, in una sorta di responsabilità paraoggettiva e/o presunta. Tali provvedimenti giurisdizionali portano, in tal modo, a definitivo compimento un percorso argomentativo, iniziato con la celebre sentenza a Sezioni Unite del 30.10.2001 n°. 13533, tesa ad alleggerire in misura significativa il carico probatorio gravante sulle vittime di *malpractice*. In particolare, la Corte di Cassazione a Sezioni Unite con sentenza n°. 577/2008 ha ridefinito i limiti della normativa che regola questa materia, colmandone alcune lacune, anche esegetiche. La Cassazione, poi, ha sollevato dubbi sulle modalità del calcolo del *dies a quo* da cui far decorrere tale termine, soprattutto in presenza dei c.d. "danni lungolatenti", dovuti a patologie (HIV, epatiti A e B) che insorgono anche a distanza di molti anni dall'evento. In questo caso, potevano risultare lesi gli interessi della vittima istante, poiché la malattia poteva manifestarsi anche dopo il termine di prescrizione. Pertanto, la Corte ha enunciato il principio di diritto in base al

quale il termine di prescrizione si calcola non già dal giorno dell'avvenuta vaccinazione o trasfusione, né da quello "*in cui si è verificata la malattia*", bensì da quello in cui il danneggiato "*percepisce o può percepire*" la stessa "*come effetto del dolo o della colpa altrui*" in base ai tassativi parametri "*dell'ordinaria diligenza*" e del "*livello di conoscenze scientifiche dell'epoca*". Questi criteri hanno una duplice valenza, poiché la diligenza è richiesta al medico nel fornire tutte le informazioni utili al degente per poter prestare il proprio consenso informato (tipo di intervento, conseguenze, effetti collaterali), per ricostruire la "*tracciabilità*" della "*sacca di sangue*", ma è pretesa anche dalla vittima nell'acquisire queste indicazioni. In tale caso, l'onere della prova, come ribadito dalla Corte non spetta all'istante, bensì alla struttura sanitaria od al professionista che dovranno dimostrare di aver attuato tutte le dovute misure per tutelare l'incolumità del degente.

Anche l'attività medico - chirurgica in *equipe*, ovvero quella contraddistinta dalla partecipazione e collaborazione tra loro di più medici e sanitari, che interagiscono per il raggiungimento di un obiettivo comune è stata foriera nel tempo di importanti problematiche di natura giurisprudenziale, riguardanti l'esatta identificazione del dovere di diligenza ascrivibile ad ogni membro dell'*equipe* medica.

Si tratta di casi in cui una pluralità di sanitari realizzano un comportamento rischioso per la vita e l'integrità psico - fisica del paziente e, pertanto, si fanno destinatari di un preciso ordine di regole di natura cautelare, aventi differente contenuto e dirette ad impedire potenziali eventi lesivi; si è posto il dilemma se ogni membro dell'*equipe* medica, oltre a doversi attenere al rispetto delle *leges artis* tipiche della propria sfera di preparazione e specializzazione, debba anche ritenersi tenuto all'osservanza di un più ampio obbligo cautelare, afferente il dovere di verifica e sorveglianza dell'operato altrui e,

di conseguenza, se debba ritenersi eventualmente responsabile qualora la condotta colposa posta in essere da altro componente l'*equipe* medica abbia cagionato o concorso a causare eventuali episodi lesivi. Giurisprudenza consolidata, in parere concorde con la dottrina, ha stabilito che qualora la condotta posta in essere dal singolo sanitario si sovrapponga a quella di altri soggetti, il precetto concreto di diligenza a cui attenersi nel caso concreto dovrà fare riferimento al c.d. *principio dell'affidamento*, in base al quale ogni soggetto non dovrà ritenersi obbligato a delineare il proprio comportamento in funzione del rischio di condotte colpose altrui, atteso che potrà sempre fare affidamento, appunto, sul fatto che gli altri soggetti agiscano nell'osservanza delle regole di diligenza proprie. Il principio sopra delineato impone pertanto dei limiti a quel dovere di diligenza che incombe su ciascun sanitario che partecipa all'attività medica in *equipe*, che si specifica nell'esonero di costui dal rispetto delle misure dirette a contrastare l'altrui condotta colposa. Il principio dell'affidamento consente ad ogni sanitario di potersi indirizzare all'espletamento della proprie mansioni di competenza liberamente e senza essere pressato dalla preoccupazione di dover verificare l'operato altrui. Nel campo dell'attività medica d'*equipe* tuttavia, il principio dell'affidamento trova alcuni precisi limiti. Detti limiti sono stati individuati nella posizione apicale e gerarchicamente sovraordinata di un sanitario - il c.d. capo *equipe* - rispetto agli altri, che fa nascere nei suoi confronti un dovere di sorveglianza sull'operato dei suoi collaboratori.

Ulteriore interessante e recente fattispecie di responsabilità medica è emersa in merito al danno dei genitori per omessa diagnosi della malformazione del feto: "*l'omessa diagnosi costituisce inadempimento ad una prestazione di natura non terapeutica ma meramente informativa da parte del professionista*". Come è stato chiarito dalla giurisprudenza di legittimità, Cassazione Civile n°. 13/2010, nei casi rientranti nella fattispecie in

esame, la malformazione del feto non è in alcun modo legata causalmente alla condotta del medico. Deve essere chiaro, infatti, che ciò che si imputa al sanitario non è di aver concorso a causare la malformazione nel feto ma di aver violato, attraverso l'omessa diagnosi della stessa, il diritto ad una gravidanza consapevole e, dunque, aver privato la gestante della libertà di scelta concessa dalla normativa. La vicenda giudiziaria prendeva le mosse dalla richiesta di risarcimento danni di una coppia in seguito alla nascita della figlia con gravi malformazioni, nella specie "*agenesia totale di un arto inferiore*". Nella specie, a seguito di errori, ritardi e inadempimenti imputabili alla struttura sanitaria locale, la suddetta malformazione non era stata diagnosticata e, dunque, la gestante non aveva potuto esercitare le facoltà di cui alla legge 194/78 (*legge sull'interruzione volontaria della gravidanza*).

La fattispecie della responsabilità nei confronti della gestante per il danno al nascituro è strettamente connessa alla vicenda, *testé* descritta. Ritenuta la sussistenza di un vero e proprio rapporto contrattuale tra la partoriente e l'amministrazione pubblica, in virtù del contratto concluso per fatti concludenti al momento in cui la prima chiede assistenza e l'ente ospedaliero la accoglie, la responsabilità dell'ente si considera responsabilità contrattuale derivante dall'inesatto adempimento della prestazione da parte dei sanitari dipendenti dall'ente. La maggior parte delle pronunce qualificano il rapporto tra struttura sanitaria e paziente come un contratto atipico di "*spedalità*", disciplinato dalle norme generali sulla responsabilità contrattuale. In tal modo, i sanitari che operano presso la struttura e gli altri dipendenti si configurano come semplici ausiliari dell'ente e si applica l'art. 1228 c. c. sulla responsabilità per fatto degli ausiliari. L'affermazione di una responsabilità contrattuale dell'ente consente l'imputazione dei danni c. d. "*anonimi*" per i

quali si rende impossibile individuare con certezza l'autore materiale del fatto lesivo, in particolare quando la prestazione sia posta in essere in *équipe*.

Per quanto riguarda la responsabilità della casa di cura privata in solido col medico si ritiene sufficiente un potere di direzione e di vigilanza dell'ente privato sull'attività del medico in virtù di un rapporto non occasionale ma non necessariamente di lavoro subordinato che può essere anche temporaneo e non continuativo.

Accanto alla responsabilità dell'ente (per fatto imputabile al dipendente, riconducibile a carenze sul piano organizzativo, provocati dal cattivo funzionamento delle apparecchiature in dotazione) si colloca la responsabilità del sanitario al quale sia ascrivibile il fatto che sia eziologicamente ricollegabile al danno riportato dal nascituro. Tale responsabilità viene generalmente qualificata come extracontrattuale e ricondotta alla violazione del dovere generale di *neminem laedere*. Pur mancando un rapporto contrattuale tra medico e paziente (cfr.: Trib. Verona 15.10.90 secondo cui *“tra le parti non vi è alcun rapporto ma il professionista è soltanto un organo attraverso il quale l'ente ospedaliero adempie la prestazione di spedalità”* nel caso in cui il medico debba affrontare problemi tecnici di speciale difficoltà si applica l'art. 2236 c. c.; altrimenti sarà giudicata rilevante anche la colpa lieve. Alla gestante vengono liquidati i danni corrispondenti all'inutile esborso di spese mediche e al prevedibile costo “maggiorato” di spese di assistenza, cura e mantenimento del figlio.

In caso di morte del feto si riconosce alla gestante, oltre al danno biologico *iure successionis* qualora il decesso intervenga dopo la nascita, il danno morale (cfr. Cass. n°. 2677/98) e più di recente il danno esistenziale e il danno da perdita del frutto del concepimento (cfr.: Cass. 11.3.1998, n°. 2677). In generale, la responsabilità contrattuale ed extracontrattuale possono imputarsi al medico che è dipendente dalla struttura dove avviene il parto ovvero che abbia seguito il parto come libero professionista.

E' evidente, nella giurisprudenza più recente, l'adozione di un regime particolarmente favorevole all'attore sotto il profilo probatorio viene altresì a combinarsi all'espansione dell'area del danno risarcibile, iniziata nell'ultimo quarto del secolo scorso e proseguita inarrestabile all'inizio di questo, nonché all'adozione di criteri assai largheggianti in ordine all'accertamento del nesso causale, con evidente scostamento da quanto propugnato da parte della dottrina e della giurisprudenza penalistica, prudentemente ancorata a criteri di accertamento ben più rigorosi. Da un lato, dunque, si favorisce l'accertamento giudiziale della responsabilità, dall'altro si incrementa in misura esponenziale l'entità dell'importo risarcitorio, anche *mercé* la moltiplicazione dei soggetti ammessi al risarcimento. In questo scenario, paventare il collasso del sistema assicurativo ed il ricorso, da parte dei medici, a massicce pratiche di medicina difensiva è tutt'altro che una previsione catastrofica. Già oggi il comparto relativo alla responsabilità sanitaria costituisce per le Compagnie un settore in netta perdita e, come insegna l'esperienza di altri paesi che hanno conosciuto prima di noi la recrudescenza del fenomeno, in mancanza di un obbligo legale a contrarre, l'alternativa è quella tra la fuga dall'assicurazione ed un aumento esponenziale dei premi che renda quasi proibitivo lo stesso esercizio della professione per alcune specializzazioni più a rischio. In un settore così nevralgico della vita sociale viene da chiedersi se compito della dottrina sia effettivamente quello di gareggiare con la giurisprudenza - sotto la comune, facile bandiera del primato dell'uomo e dei valori costituzionali su qualsiasi approccio economicistico - verso la meta di sempre più avanzate frontiere della responsabilità civile; o se, viceversa, non si riveli più efficace, rispetto agli stessi fini perseguiti, il richiamo ad un più sobrio ed equilibrato governo dei meccanismi processuali attraverso i quali si perviene oggi ad un giudizio di responsabilità presunta camuffata da responsabilità contrattuale.

### **3. Aspetti amministrativi ed economici della gestione del rischio nel rapporto tra aziende sanitarie ed assicurazione.**

La consapevolezza della necessità di una più attenta e complessiva riconsiderazione della gestione dei rischi nell'ambito delle aziende sanitarie scaturisce anche dalla criticità del rapporto tra aziende sanitarie ed assicurazioni, caratterizzato da un fortissimo squilibrio di forza contrattuale, determinato dalla quantità numerica rilevante dei sinistri denunciati e riportati dalle aziende sanitarie. Questo fenomeno ha provocato da un lato l'aumento dei prime delle polizze di RCT, dall'altro la drastica riduzione del numero di compagnie di assicurazione che sono disponibili ad assumere detta tipologia di rischio.

La c.d. Tavola ANIA (Associazione Nazionale fra le Imprese Assicuratrici) - ovvero la tabella dell'ANIA 2010 - 2011, afferente alla stima del volume dei premi per l'intero mercato basata su di un campione di imprese partecipanti alla rilevazione con una raccolta premi (nel 2009) pari al 33% del ramo r. c. generale - stima il numero dei sinistri denunciati dalle imprese di assicurazione italiane, rilevando che nel 2009 è stato superiore a 34.000, di cui due terzi relativi a polizze stipulate dalle strutture sanitarie.

Il numero dei sinistri è cresciuto sensibilmente rispetto all'anno precedente del 15%.

In tale contesto, evidentemente, l'interesse del sistema deve rivolgersi alla ricerca di ulteriori soluzioni che non siano incentrate sul trasferimento degli effetti economici dei rischi di natura clinica direttamente sulle compagnie di assicurazione. La prassi ha previsto e, tutt'ora prevede, che il calcolo dei premi sia legato sostanzialmente alla dinamica del costo del lavoro, ovvero commisurato all'ammontare degli stipendi lordi erogato annualmente presso l'azienda sanitaria. La revisione annuale del premio, secondo tale modello, avviene in modo pressoché automatico, calcolando il valore economico dei rimborsi per sinistri denunciati nel corso dell'ultimo anno a carico della compagnia e, sulla base delle variazioni di tale indice, si modifica la percentuale da applicare al monte

stipendi lordo erogato dalla struttura. Di fatto, con l'applicazione del predetto modello, sostenuto essenzialmente da un ragionamento di carattere meramente presuntivo, ovvero che all'aumentare del personale in servizio corrisponde in modo diretto un maggiore rischio di sinistrosità, le compagnie di assicurazione hanno reagito, in considerazione dell'aumento del numero di denunce di sinistri, con incrementi nella quota percentuale da applicare al parametro degli stipendi; il tutto senza tenere conto che spesso le dinamiche del costo del lavoro non sono legate esclusivamente all'incremento numerico dei dipendenti, bensì a rinnovi contrattuali e/o all'entrata in vigore di norme incidenti sul trattamento economico del personale. L'incidenza del danno alla salute sul totale dei danni da responsabilità civile ha anche determinato il passaggio da un regime di copertura assicurativa "*loss occurrence*", in cui la data che determina la richiesta di risarcimento ai fini assicurativi è la data dell'evento, ad una forma di copertura "*claims made*", in cui il momento temporale è fornito dalla data della richiesta di risarcimento da parte del danneggiato, indipendentemente dall'evento. Tale circostanza ha concorso, altresì, all'innalzamento delle soglie dei premi e dei relativi costi, richiesti dalle compagnie di assicurazione.

E' evidente che la soluzione del problema risiede nella variazione del parametro su cui dovrebbe basarsi l'entità del premio, rappresentato dalla valutazione del rischio proprio di quell'azienda, determinato dalle sue specifiche caratteristiche e condizioni.

Appare, quindi, imprescindibile ed inevitabile che le aziende sanitarie effettuino una corretta analisi del rischio prodotto dalle proprie attività (rischio che pertanto sarà di contenuto e di natura diversi da azienda ad azienda), secondo parametri e criteri generalmente riconosciuti dalle imprese assicurative, affinché se ne possa fare un concreto utilizzo in sede di determinazione delle clausole contrattuali. Tale attività consentirà, inoltre, alle aziende in questione di predisporre bandi e capitolati di gara corredati delle

necessarie informazioni, la cui accessibilità da parte di tutte le compagnie concorrenti su un piano di parità, sarà condizione necessaria al buon esito delle procedure di gara.

A tale proposito e, sempre nell'ottica della ricostruzione di un corretto rapporto fra le parti contraenti, è, altresì, importante rimarcare la necessità che le aziende si dotino di efficaci sistemi atti a fornire informazioni dettagliate sull'andamento della sinistrosità, sul rapporto tra sinistri liquidati, riservati e premi corrisposti e, in genere, sui dati caratteristici ed essenziali per l'effettuazione di corrette valutazioni dei rischi. Appare, quindi, opportuno che le aziende individuino, già all'atto dell'instaurazione del rapporto assicurativo, anche attraverso le previsioni di puntuali obblighi informativi, modalità adeguate a garantire costanti e continui flussi informativi dal soggetto prestatore del servizio assicurativo in favore dell'ente assicurato. Questo anche affinché, una volta estinto il rapporto contrattuale, l'azienda possa rendere disponibile ai concorrenti per la stipulazione di un nuovo contratto ogni informazione necessaria ad una corretta valutazione e ad una congrua quotazione dei rischi oggetto della gara. In considerazione di quanto evidenziato in precedenza e delle esigenze tecniche connesse ad una puntuale individuazione dei bisogni assicurativi, oltre che dell'individuazione degli strumenti atti a garantire e a gestire il flusso informativo suddetto, è certamente opportuno che le aziende sanitarie dispongano delle risorse organizzative necessarie, ovvero si avvalgano dell'assistenza esterna di professionisti quali i *broker*.

E' opportuno rilevare che, all'interno del mercato assicurativo agiscono due figure differenti: *gli agenti e i broker*. Entrambe le figure sono regolate dal codice delle assicurazioni private e possono essere rappresentate sia da persone fisiche che giuridiche.

Tali figure hanno degli obiettivi diversi: *gli agenti* svolgono la loro attività professionale a vantaggio delle compagnie assicurative; mentre i *broker* hanno come punto di rife-

rimento gli interessi degli assicurati, al fine di fare ottenere loro le migliori soluzioni assicurative per l'attività professionale da essi esercitata.

Dal punto di vista pratico, l'attività dei *broker* si concretizza mediante accordi con le imprese assicurative e/o con i loro agenti, con lo scopo di regolare la determinazione delle provvigioni, gli aspetti amministrativi legati alle attività per incasso e la rimessa dei premi. Tale circostanza può comportare dubbi circa la trasparenza dell'elaborato dei *broker*, avendo, da un lato, un contatto diretto con le imprese assicurative, dall'altro lato, dovendo garantire le migliori soluzioni per il cliente. Si rileva come una possibile soluzione a tale rischio di trasparenza potrebbe essere trovata in una maggiore trasparenza delle commissioni percepite, soprattutto se consideriamo che è proprio il pagamento del premio da parte del cliente a contenere al suo interno anche l'ammontare del costo di distribuzione a vantaggio dell'intermediario. Tale sistema di remunerazione è già ampiamente applicato in altri Paesi, rendendo così più chiara la figura del *broker* nei confronti della Società di assicurazione e nei confronti del cliente, che acquisterebbe maggiore potere contrattuale. Tuttavia il Codice delle Assicurazioni ha provato a mitigare lo squilibrio tra agente e *broker* con l'introduzione dell'art. 120, rubricato dell'“*informazione precontrattuale e regole di comportamento*”; in particolare, al 2° comma della predetta norma si precisa che, in relazione al contratto proposto, gli intermediari assicurativi dichiarano al contraente:

**a.** “*se forniscono consulenze fondate su un'analisi imparziale, dovendo in tal caso le proprie valutazioni fondersi su un numero sufficientemente ampio di contratti disponibili sul mercato, al fine di consigliare il prodotto idoneo a soddisfare le richieste del contraente*”: la disposizione normativa necessita che le valutazioni siano più oggettive possibile e ciò può realizzarsi solo se esse hanno a fondamento un numero ampio di

contratti, tali da soddisfare le aspettative di chi richiede la consulenza in materia, al fine di trovare il prodotto più idoneo;

**b.** “*se propongo determinati prodotti in virtù di un obbligo contrattuale con una o più imprese di assicurazione, dovendo in tal caso comunicare la denominazione di tali imprese*”: in tale ipotesi il contraente ha la possibilità di stare attento se l’intermediario, vincolato contrattualmente con un’impresa assicuratrice, possa proporre proposte poco vantaggiose;

**c.** “*se propongono determinati prodotti in assenza di obblighi contrattuali con imprese di assicurazione, nel qual caso essi comunicano, su richiesta del cliente, la denominazione delle imprese di assicurazione con le quali hanno o potrebbero avere rapporti d’affari, fermo restando l’obbligo di avvisare il contraente del diritto di richiedere tali informazioni*”: in questo caso l’intermediario non è vincolato a nessuna impresa assicuratrice, per cui è più libero nella possibilità di consigliare prodotti assicurativi differenti, lasciando, poi, il cliente, qualora lo ritenga opportuno, la facoltà di prendere informazioni relative alle imprese con cui lavora l’intermediari.

Appare chiaro che l’obbligo di informativa ha lo scopo di tutelare la parte debole del rapporto contrattuale.

Nell’ambito delle aziende sanitarie è opportuno, quindi, considerare il *broker* come un consulente che supporta la struttura nella fase di studio della situazione concreta, della messa a punto dei capitoli, dell’indagine di mercato e di gestione dei contratti; inoltre, è da valutare la possibilità che il *broker* possa diventare un consulente e fungere da risorsa formativa per i funzionari, già dipendenti dell’azienda e/o ente in questione, già dotati delle conoscenze di base nel suddetto settore.

A sostegno di tale previsione, vi è la considerazione giuridica che il *broker* non si trova in una posizione di imparzialità, ma agisce su incarico e nell'interesse di una sola delle parti e, precisamente, del soggetto assicurando e che, nello svolgimento di tale attività di intermediazione i *brokers* devono comportarsi con diligenza, correttezza, trasparenza e professionalità nei confronti dei contraenti e degli assicurati, acquisendo le informazioni necessarie a valutare le esigenze assicurative e previdenziali dei clienti, operando in modo che questi ultimi siano sempre informati e agendo in modo da non recare loro pregiudizio; pena la sanzione della nullità dei contratti assicurativi stipulati dall'assicurato, nel caso di violazione degli obblighi di comportamento da parte dei *broker* (ai sensi del combinato disposto degli artt. 1418 c.c. e 1394 c.c.).

## CAPITOLO III

### RISK MANAGEMENT E COPERTURE ASSICURATIVE

#### **1. I contratti assicurativi stipulati da medico dipendente e/o libero professionista e dalle aziende sanitarie.**

L'assicurazione è definita dall'art. 1882 c.c. come: "*il contratto con il quale l'assicuratore, verso il pagamento di un premio, si obbliga a rilevare all'assicurato, entro i limiti convenuti, il danno ad esso prodotto da un sinistro, ovvero a pagare un capitale o una rendita al verificarsi dell'evento dannoso attinente alla vita umana*"; tale tipologia di contratto ha un'impronta di natura prettamente commerciale, essendo regolamentato, inizialmente, non dal codice civile, ma dall'art. 417 del codice di commercio del 1882. Tra gli elementi necessari del contratto di assicurazione emerge *il premio*, ovvero la somma di denaro che l'assicurato deve pagare all'assicuratore, quale oggetto della principale obbligazione dell'assicurato, il premio varia a seconda dei mutamenti di probabilità del rischio ed è legato all'efficacia del contratto, pertanto, il pagamento di esso costituisce condizione per la produzione degli effetti contrattuali, mentre il mancato pagamento di esso li sospende.

Ulteriore elemento è il verificarsi di un sinistro (nell'assicurazione contro i danni) o di evento attinente la persona umana (nell'assicurazione sulla vita): nell'assicurazione *contro i danni* è necessario che si verifichi un fatto dannoso non voluto da parte dell'assicurato, mentre nell'assicurazione *sulla vita* il fatto - evento non deve essere necessariamente dannoso. In ultimo, l'obbligo dell'assicuratore di pagare un indennizzo, un capitale o una rendita: specificamente c'è obbligo di pagare un indennizzo se l'evento dedotto nel contratto riguarda una *res*, mentre c'è l'obbligo di pagare un capitale o una rendita se l'evento dannoso riguardi una persona.

In ambito sanitario, in considerazione del fatto che l'attività sanitaria è da considerarsi come "attività - pericolosa", - non solo perché il medico ha a che fare con la vita o morte di un paziente, ma anche perché spesso il medico viene chiamato in causa da un paziente insoddisfatto, al fine di ottenere un risarcimento di presunti danni alla sua persona - ovvero implicandolo in un gravoso procedimento penale - la polizza di assicurazione è notevolmente mutata. La causa è da rintracciarsi da un lato, nella modifica del regime temporale entro cui si applica la polizza, dall'altro lato nel peso sociale che la giurisprudenza ha dato all'eventuale causazione di un danno nei confronti del paziente, aggravando la posizione processuale del sanitario.

Una polizza di assicurazione attuale è *composta* da una parte generale e una parte speciale, quest'ultima deve essere presa in approfondita attenzione da colui che intende sottoscriverla, dal momento che in essa possono essere contenute limitazioni e/o estensioni dannose e/o utili per il sottoscrittore stesso.

Dal punto di vista *strettamente giuridico* la polizza è un contratto avente determinate caratteristiche:

- a. è a forma scritta;
- b. è definito obbligatorio in quanto impone obblighi ai contraenti;
- c. è a prestazioni corrispettive poiché l'assicurato, a fronte dell'assunzione dell'obbligo unilaterale da parte dell'assicuratore di risarcire un eventuale danno, corrisponde un prezzo, che costituisce un premio.

Per legge è stabilito che la polizza deve specificare l'*oggetto* del contratto, in caso contrario, in base alle leggi codicistiche sull'interpretazione dei contratti, si applicherà un'interpretazione più favorevole verso l'assicurato.

Inoltre deve anche essere specificato il *periodo di efficacia temporale*.

Nelle polizze di assicurazione della responsabilità civile professionale sanitaria per stabilire il lasso di tempo entro cui opera la garanzia assicurativa, si è fatto ricorso, come *testè* evidenziato, alternativamente, a due tipi di schemi contrattuali: il c.d. *loss occurrence* (“*insorgenza del danno*”) e il c.d. *claims made* (“*a richiesta fatta*”).

Nel “*loss occurrence*” si prende come parametro di riferimento la data di verifica del comportamento colposo posto in essere dall’assicurato che, per essere considerato coperto, deve necessariamente avvenire nel periodo intercorrente tra il momento di inizio di efficacia e quello di cessazione degli effetti del contratto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento da parte del terzo danneggiato si manifesti in pendenza di siffatto periodo o meno.

Nel “*claims made*” si prende come parametro di riferimento la richiesta di risarcimento presentata dal terzo danneggiato all’assicurato nel corso di periodo di assicurazione. In pratica tali polizze coprono anche comportamenti colposi verificatisi prima della stipula del contratto (purché a conoscenza dell’assicurato), ma oggetto di richiesta nel corso del contratto. In tal caso, non vi è nessun collegamento al fatto illecito, che può essere accaduto anche prima di contrarre la polizza; né un collegamento con la manifestazione del danno successiva al fatto. Assume rilievo, al fine della garanzia, esclusivamente la prima richiesta di danno ricevuta dall’assicurato. Tale richiesta consiste in una lettera di formale messa in mora (racc. A/R) o, comunque, in un atto unilaterale, che provenga dal danneggiato e che contenga l’espressione di volontà risarcitoria ricollegabile ad un tempo certo negli accadimenti susseguenti all’azione illecita.

Nell’*iter* storico che caratterizza la vita del sinistro (fatto - danno - richiesta - risarcimento), è la prima richiesta di risarcimento che determina la pendenza della garanzia *claims made*. Su tale clausola sono emersi *molti punti critici* sia in dottrina che in giurisprudenza. La Suprema Corte è intervenuta sul punto con un’unica sentenza, af-

fermando che “*il contratto di assicurazione della responsabilità civile con la clausola claims made non rientra nella fattispecie astratta tipica prevista ex art. 1917 c.c., ma costituisce un contratto atipico (da ritenersi lecito ex art. 1322 c.c.), e che, nel caso di specie, la clausola claims made era vessatoria, ex art. 1341 c.c., comportando per l’assicuratore una evidente limitazione di responsabilità, tenuto conto non di una ipotetica generale figura di contratto in concreto usata nella materia in questione, ma dello specifico contratto oggetto del presente giudizio e anche dello specifico contenuto del medesimo*” (cfr.: Cass. 03.05.2005 n. 5624). Tuttavia, dopo la pronuncia della Suprema Corte, si sono avute alcune decisioni della giurisprudenza di merito che, discostandosi dalla giurisprudenza di legittimità, hanno addirittura *affermato la nullità della clausola di claims made*.

Come si evince da un’analisi effettuata dall’ANIA (Associazione Nazionale fra le Imprese Assicuratrici), il numero di sinistri denunciati alle imprese di assicurazione italiane è cresciuto notevolmente negli ultimi anni, ben del 15% rispetto all’anno precedente e le richieste di risarcimento danni per la responsabilità civile del medico hanno dei lunghi periodi di “*incubazione*”, che procurano gravi problemi di gestione del rischio.

Inizialmente le assicurazioni per la responsabilità professionale medica applicavano il cd. *sistema contrattuale loss occurrence*, agendo nel regime stabilito dall’art. 1917 c.c., che stabilisce “*l’assicuratore è obbligato a tenere indenne l’assicurato in quanto questi, in conseguenza del fatto accaduto durante l’assicurazione, deve pagare ad un terzo, in dipendenza della responsabilità dedotta nel contratto*”. Attualmente, invece, le assicurazioni adoperano condizioni contrattuali differenti, passando da un sistema di *loss occurrence* a un sistema di *claims made*.

Questo passaggio ha comportato diversi problemi pratici e una minore aleatorietà nel tempo dell’entità dei sinistri da risarcire. Infatti, mentre in un regime di *loss occurrence*

la compagnia rispondeva per tutti i sinistri verificatisi nel periodo di validità della polizza, indipendentemente dal momento in cui essi venivano denunciati, in un regime di *claims made*, come quello attuale, la compagnia risponde solo di sinistri verificatisi e denunciati nel periodo di validità della polizza. Per cui, dal punto di vista pratico, se consideriamo il tempo che intercorre tra l'evento, che ha cagionato il danno in campo medico, e la richiesta danni da parte del paziente, essa può avvenire anche dopo un lasso di tempo molto lungo. Mentre in regime di *loss occurrence* la compagnia sarebbe vincolata alla polizza professionale emessa anche per i successivi dieci anni (termine di prescrizione contrattuale) dalla stipula del contratto, comportando onerosi costi di risarcimento e di gestione.

Tuttavia, sia il regime di *loss occurrence* che quello di *claims made* prevedono coperture che tengono indenne l'assicurato in caso di sinistro. Quando si passa da un regime contrattuale all'altro bisogna fare attenzione che non vi siano periodi di mancata copertura. Per evitare ciò è opportuno richiedere un congruo periodo di retroattività per garantirsi la copertura di eventuali sinistri avvenuti in un periodo precedente alla stipula del contratto di assicurazione, ma denunciati nel corso di validità della polizza. Attraverso tale procedimento di "*validità pregressa*", si rende attivabile la polizza assicurativa *claims made*, non solo per il periodo di copertura della stessa, ma anche per gli anni cui si vuole estendere detta polizza "*retroattivamente*".

Inoltre, quando viene stipulata una polizza di *claims made*, è possibile inserire anche un periodo di "*ultrattività*" o "*postuma*", che consente di estendere la copertura assicurativa anche alle richieste di risarcimento, presentate in un determinato periodo successivo alla cessazione del contratto, similmente a quanto accade nella polizza *loss occurrence*.

È indispensabile che il medico, che si accinge alla stipula di un contratto di assicurazione per responsabilità professionale - medica, faccia un'attenta lettura e valutazione delle

esigenze temporali di copertura al fine di evitare periodi di non copertura assicurativa, anche se risulta già in essere una precedente polizza assicurativa.

Ulteriore aspetto di rilevante importanza, all'atto della stipula delle polizze, è la previsione e la valutazione del massimale offerto alla compagnia di assicurazione e/o le possibili franchigie. Da un lato si ha il massimo esborso che la società si assume l'obbligo di garantire per ciascun periodo assicurativo annuo, indipendentemente dal numero delle richieste di risarcimento presentate dall'assicurato nello stesso periodo; dall'altro, la soglia massima che viene ritenuta in capo all'assicurato.

## 2. Valutazione economica del rischio e prodotti assicurativi.

Dall'analisi condotta sin d'ora è emerso con rilevante chiarezza che la situazione è estremamente delicata e complessa, in quanto il progetto assicurativo deve essere sviluppato dalle aziende con la realizzazione in contemporaneo di un piano di *clinical risk management*.

L'obiettivo è la ridefinizione del programma assicurativo dei rischi di responsabilità civile verso terzi e dipendenti è quello di consentire economie di spesa a fronte di un pari o superiore livello di gestione del rischio.

La scelta della polizza di assicurazione non può assolutamente prescindere dall'individuazione e valutazione dei rischi rapportabili all'attività aziendale; tale analisi deve avere come finalità quella di rappresentare una “*mappatura dei rischi*”, una visione d'insieme dei rischi dell'azienda, con la conseguente valutazione dell'impatto economico, patrimoniale, d'immagine e degli opportuni correttivi.

La realizzazione della mappatura dei rischi è una fase delicata di censimento delle attività di competenza dell'azienda, con la individuazione delle potenziali aree di rischio; fase preliminare alla procedura di implementazione degli strumenti di protezione assicurativa, inglobando anche i rischi che hanno già comportato e/o possono farlo un onere economico per l'azienda.

La valutazione del rischio è la fase successiva (come un ogni processo di *risk management*) e deve essere in grado di fornire una misura complessiva dello stato di rischio e del rapporto tra criticità del sistema e qualità correttive delle attività di *risk management*. Ultima fase è quella dell'esame del sistema di protezione che è stato posto in essere, attraverso l'analisi puntuale delle clausole dei contratti assicurativi sottoscritti dall'azienda, con la messa in evidenza dei rischi che non trovano riscontro nelle attuali coperture assicurative o che evidenziano potenziali margini di miglioramento rispetto

agli attuali livelli di copertura, quantificando l'area di rischio residua per ognuno dei rischi rilevanti, anche attraverso l'analisi statistica dei sinistri e del contenzioso.

La mappatura dei rischi, attuata attraverso azioni di *risk management* e, quindi, attività quali la conoscenza e l'analisi dell'errore (sistemi di *report*, revisione delle cartelle, utilizzo), l'individuazione e la correzione delle cause di errore (*root causes analysis* - RCA, analisi di processo, *failure mode and effect analysis* - FMEA), il monitoraggio delle misure messe in atto per la prevenzione dell'errore e l'implementazione e il sostegno attivo delle soluzioni proposte ed individuate, prevede la realizzazione all'interno dell'azienda e della struttura di una "Unità di Gestione del Rischio Clinico".

L' "Unità di Gestione del Rischio Clinico" deve essere creata *ad hoc* per la realizzazione di questo progetto e non rappresentare meramente una diversa riorganizzazione e/o utilizzazione del personale già in *staff* alla Direzione Sanitaria dell'azienda. La funzione di *risk management* e, quindi, l'unità di gestione del rischio non può che essere realizzata con l'apporto di figure con competenze diversificate, in grado di costruire ed elaborare profili di rischio, protocolli applicativi, elaborazione statistica, rapporto con i clinici e gli operatori sanitari, conoscenza legale - amministrativa ed economica, comprendendo anche personale già dipendente e in servizio presso la Direzione Sanitaria. Questa composizione induce inevitabilmente a dover individuare all'interno del gruppo multidisciplinare il soggetto - *risk manager* - che assuma su di sé la responsabilità del corretto funzionamento del programma di gestione del rischio. Il *risk manager* non deve, quindi, necessariamente possedere competenze mediche e/o cliniche, occorre che abbia elevate capacità di coordinamento, di programmazione, di relazioni personali e di *leadership*, ovvero la capacità di coniugare e di utilizzare, al fine del raggiungimento degli obiettivi prefissati, le competenze del *team*.

In tal senso, la risposta assicurativa è da considerarsi una *extrema ratio*. Difatti, nell'approccio sistemico alla gestione del rischio clinico è necessario definire una corretta strategia assicurativa da parte di ogni azienda, attivando una ulteriore "Unità operativa di gestione delle polizze" che possa operare quei correttivi, tali da risanare lo squilibrio esistente tra le contraenti (assicurazione / azienda). L'Unità operativa di gestione del rischio deve (o meglio "dovrebbe") essere deputata alla verifica dei capitoli di polizza ed al suo interno può (o meglio "potrebbe") operare come consulente del *broker*; il tutto in stretto collegamento con le risultanze dell' "Unità di gestione del rischio". La predisposizione di capitoli di polizza ampi ed efficaci è la naturale risultanza delle metodologie di identificazione ed analisi dei rischi e costituisce obiettivo primario del servizio di *brokeraggio* e di consulenza. Una particolare attenzione meritano gli aspetti operativi e gestionali (pagamento dei premi, denuncia dei sinistri, termini di recesso) al fine di tutelare l'azienda da qualsiasi ipotesi di scopertura assicurativa.

I contenuti assicurativi dovranno essere ritagliati sulle effettive necessità e conformi all'applicazione della buona pratica assicurativa. Dal momento che le esigenze assicurative di un'azienda sanitaria non sono riconducibili a situazioni *standards*, ma sono contraddistinte da particolarità tipiche dell'attività svolta, non si potrà fare ricorso a capitoli generici o a condizioni "a stampa" di compagnie di assicurazione ma si dovrà disegnare un quadro normativo che possa tenere conto di tutte le diverse angolazioni dell'attività istituzionale del cliente e delle aree di rischio.

Nella realtà attuale, per avere un quadro generale delle diverse modalità di gestione del rischio clinico relativamente agli aspetti assicurativi, il Ministero della Salute ha condotto un'indagine, tramite questionario, rivolto alle strutture sanitarie del SSN (totale di 323 strutture aderenti), mostrando che l'ammontare totale dei premi versati dalle strutture sanitarie alle Compagnie assicurative, nel 2004, è stato di €. 412.464.690 per le strutture

rispondenti, mentre il totale dei premi è stato stimato intorno ad €. 538.076.789. La maggior parte delle polizze assicurative prevede l'estensione di garanzie aggiuntive, in particolare per attività *intramoenia* ed, in misura minore, per tutela legale e colpa grave. Una percentuale non trascurabile di strutture (35,4%) dichiara l'assenza di franchigia, suggerendo un trasferimento totale dei rischi nei confronti delle assicurazioni ed un approccio non proattivo. L'indagine rivela la presenza di sistemi di elaborazione dei sinistri e di un consulente assicurativo in un'elevata percentuale delle strutture, ma da un'attenta lettura dei dati emerge la assenza da parte delle aziende, anche le più virtuose dotate di un'unità di gestione del rischio clinico, di una visione e gestione integrata ed un approccio multidisciplinare al processo rischio - assicurazione.

La valutazione del rischio impone alle aziende anche l'attenta considerazione delle norme dei contratti collettivi vigenti; in particolare, il riferimento immediato va alla polizza della RC professionale per colpa grave del medico dipendente. Occorre rilevare che, in vigenza del precedente CCNL della dirigenza medica, periodo contrattuale 2002/2005, all'art. 21 veniva previsto, testualmente, "*una adeguata copertura assicurativa ... senza diritto di rivalsa, salvo le ipotesi di dolo o di colpa grave*"; con la conseguenza che, nel caso in cui all'esito di un eventuale contenzioso al medico fossero attribuite responsabilità rientranti nella c.d. *colpa grave*, era fatto salvo il diritto per la struttura, se pubblica, tramite la Corte dei Conti, di chiedere al suddetto professionista la restituzione in tutto o in parte di quanto versato al danneggiato, oltre ad eventuali danni all'immagine arrecati alla struttura stessa.

Talvolta si potevano rintracciare presso le aziende ospedaliere, polizze assicurative in cui veniva espressa la rinuncia *ex contracto* al diritto di rivalersi nei confronti dei loro dipendenti, eccetto nella condizione in cui il danno, avuto origine per fatto doloso o gra-

vemente colposo, fosse stato accertato con provvedimento definitivo dell’Autorità Giudiziaria competente. Tale circostanza portava molte aziende e strutture sanitarie a stipulare polizze per la copertura degli “ulteriori rischi non coperti dalla polizza generale”, con oneri a carico di ciascun dirigente. Con l’avvento del CCNL della dirigenza medica del periodo 2006/2009 e della L. 244/07 (legge finanziaria del 2008) da un lato si è statuito che le aziende “garantiscono adeguata copertura assicurativa a tutti i dirigenti”, impegnandosi, a dare ai dirigenti, con completezza e tempestività, tutti gli elementi conoscitivi relativi alle condizioni e modalità delle coperture assicurative e della tutela legale, assicurando la massima informazione e trasparenza ...” (art. 18 del CCNL), dall’altro, la legge finanziaria del 2008 ha introdotto la previsione di nullità delle polizze, stipulate dall’ente pubblico a favore dei propri amministratori per la copertura della responsabilità amministrativa e contabile, nel caso di colpa grave. Di conseguenza, gli enti possono continuare a sostenere i costi per le polizze assicurative per colpa lieve dei propri dipendenti, in virtù del rapporto di immedesimazione organica, sancito dall’art. 28 della Cost., non essendo ammissibile un’estensione del contratto assicurativo alla copertura della colpa grave a carico dell’ente stesso. Premi assicurativi ed eventuali oneri indiretti riflessi restano a carico del dipendente - medico.

Pertanto, nell’ottica di una valutazione e gestione del rischio dovrà essere sviluppato quanto previsto dall’art. 17 del CCNL della dirigenza medica del 06.05.2010, che al comma 1, testualmente, recita *“le parti prendono atto che la promozione della cultura della sicurezza e della prevenzione degli errori nell’ambito della gestione del rischio e delle logiche del governo clinico rappresenta una condizione imprescindibile per migliorare la qualità dell’assistenza e per l’erogazione di prestazioni più coerenti con le aspettative dei cittadini”*, nonché al comma 2, della stessa norma chiarisce che *“le a-*

*ziende sono tenute a dotarsi di sistemi e strutture per la gestione del rischio, costituite da professionalità specifiche ed adeguate secondo gli atti di indirizzo regionale in materia e, nell'ottica di fornire trasparenza e completezza al processo di accertamento dei fatti, coinvolgono il professionista interessato nel sinistro in esame". La stessa normativa contrattuale prevede "un'uniforme applicazione della disciplina contrattuale vigente in materia di copertura assicurativa della responsabilità civile, anche in coerenza con le risultanze dei lavori della Commissione paritetica per la copertura assicurativa di cui all'art. 16 del CCNL del 17.10.2008".*

L'attuazione di politiche di *risk management* e l'implementazione di sistemi efficaci ed efficienti su modalità e termini di trasferimento del rischio alle compagnie di assicurazione impongono, altresì, la valutazione e la corretta applicazione del disposto della normativa contrattuale di categoria vigente che, all'art. 31 del CCNL della dirigenza medica 2006 - 2009, ovvero che *"l'Azienda garantisce: a) adeguata copertura assicurativa della responsabilità civile per ciascun dirigente, ivi comprese le spese di giudizio, per le conseguenze derivanti da azioni giudiziarie di terzi, connesse ai rischi derivanti dalla propria attività, ivi compresa la libera professione intramuraria, senza diritto di rivalsa, salvo le ipotesi di dolo o colpa grave. La materia è oggetto di preventiva informativa alle OO. SS. della dirigenza medica ... b) a carico del dirigente interessato e su sua specifica richiesta la copertura assicurativa viene estesa anche per i rischi derivanti da colpa grave. La quota eccedente è posta a carico del dirigente e trattenuta mensilmente dall'entrata in vigore della polizza stessa che deve essere anche sottoscritta dal dirigente interessato. Ai dirigenti così assicurati l'Azienda e la compagnia assicurano in tutti i casi, la "non rivalsa" in caso di sentenza sfavorevole per il dirigente medico. La compagnia di assicurazione stipula un contratto nominale con il singolo professionista,*

*consegna al medico copia del contratto, comunica direttamente ogni notizie inerente la polizza. Il pagamento del premio avverrà invece tramite l'Azienda tramite la trattenuta mensile in busta paga”.*

In ultimo, la valutazione economica del rischio e dei prodotti assicurativi non può prescindere dall'applicazione della recente normativa vigente, in materia di mediazione civile. Difatti, l'entrata in vigore della normativa che disciplina la materia della mediazione civile (media - conciliazione), le cui fonti sono rintracciabili nel D. Lgs. 04.03.2010, n. 28, attuativo dell'art. 60 della legge 19.06.2009, n. 69, recante delega al Governo in materia di mediazione e di conciliazione delle controversie civili e commerciali, nonché il D. M. 180/2010, che ha completato la regolamentazione della materia, offrono una nuova prospettiva alle controversie per le quali è già attuale la condizione di procedibilità relativa al giudizio civile. Ai sensi, dell'art. 5, comma 1, del D. Lgs. 28/2010 *“chi intende esercitare in giudizio un'azione relativa ad una controversia in materia di condominio, diritti reali, divisione, successioni ereditarie, patti di famiglia, locazione, comodato, affitto di aziende, risarcimento del danno derivante dalla circolazione di veicoli e natanti, da responsabilità medica e da diffamazione con il mezzo della stampa o con altro mezzo di pubblicità, contratti assicurativi, bancari e finanziari, è tenuto preliminarmente a esperire il procedimento di mediazione ai sensi del presente decreto, ovvero il procedimento di conciliazione previsto dal decreto legislativo 8 ottobre 2007, n. 179, ovvero il procedimento istituito in attuazione dell'articolo 128 - bis del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e successive modificazioni, per le materie ivi regolate. **L'esperimento del procedimento di mediazione è condizione di procedibilità della domanda giudiziale ...”.***

Il decreto c.d. “Milleproroghe 2011”, nel rinviare l’entrata in vigore della condizione di procedibilità, limitatamente alle materie condominio e risarcimento del danno derivante dalla circolazione di veicoli e natanti, a far data dal 20 marzo 2012, ha confermato l’operatività della c.d. “mediazione civile obbligatoria” dal 20 marzo 2011 per importanti altre materie, tra le quali spicca la responsabilità medica.

La *ratio* legislativa risiede, in questo caso, nell’aver valutato la sede conciliativa come astrattamente la più idonea a trovare un equilibrio tra interessi di più soggetti: il medico, la struttura sanitaria, l’eventuale compagnia di assicurazione, i danneggiati ed i loro familiari, nel termine di 120 giorni, previsti dalla legge per la risoluzione della controversia e/o per l’esperimento della domanda giudiziale.

### 3. Ipotesi di implementazione di un percorso virtuoso in sanità.

Lo studio condotto sin d'ora conduce necessariamente alla necessità di valutare ed analizzare le criticità e le potenzialità del sistema emerse in materia di gestione del rischio clinico e relativi risvolti assicurativi e legali, al fine di predisporre un'ipotesi di modello virtuoso all'interno di un'azienda ospedaliera.

Per la realizzazione di tale modello è doveroso iniziare dall'analisi dei dati della sinistrosità e delle polizze contratte da un'azienda reale, quale l'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II" (A.O.U), dati e costi forniti dalla Direzione Generale e dall'Ufficio Legale dell'Ente nel quinquennio 2006 - 2010 (*a cui va, prima di tutto, un sentito ringraziamento*).

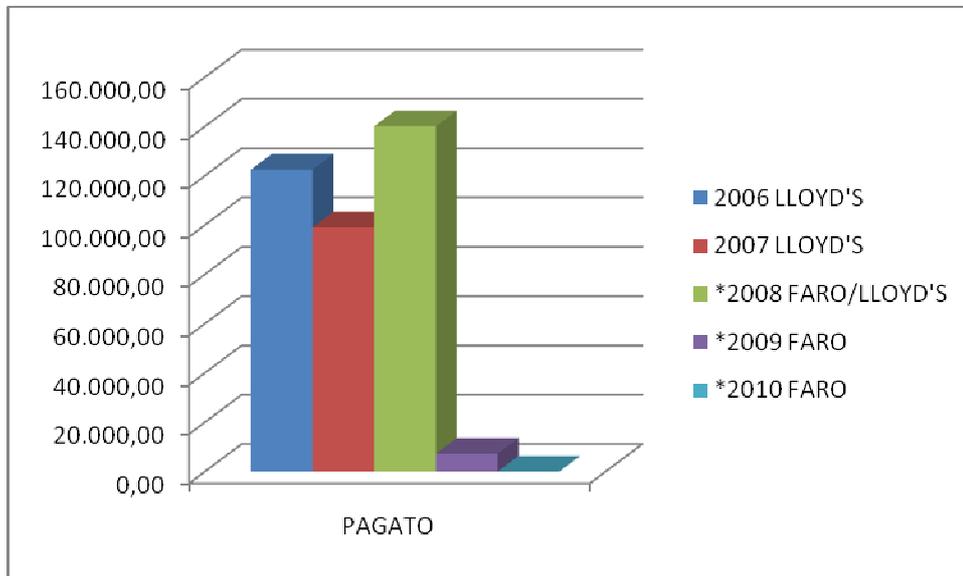
<b>ANNO</b>	<b>STATO</b>	<b>CONTEGGIO</b>	<b>TOTALI</b>	<b>PAGATO + RISERVATO</b>
<b>2006</b>	PAGATO	15	€. 122.571,00	€.1.236.571,00
	RISERVATO	19	€.1.114.000,00	
	SS	15		
	N. SINISTRI	49		
<b>2007</b>	PAGATO	17	€. 99.049,88	€.2.834.049,88
	RISERVATO	35	€.2.735.000,00	
	SS	23		
	N. SINISTRI	75		
<b>2008</b>	PAGATO	10	€. 140.154,00	€.2.082.154,00
	RISERVATO	53	€.1.942.000,00	
	SS	23		

	SINISTRI	86		
<b>2009</b>	PAGATO	2	€. 7.300,00	€. 840.800,00
	RISERVATO	55	€. 833.500,00	
	SS	11		
	SINISTRI	68		
<b>2010</b>	PAGATO	0	€. 0.00	€.1.548.000,00
	RISERVATO	57	€.1.548.000,00	
	SS	7		
	SINISTRI	64		
<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>	PAGATO	44	€. 369.074,88	€.8.541.574,88
	RISERVATO	219	€.8.172.500,00	
	SS	79		
	N. SINISTRI	342		

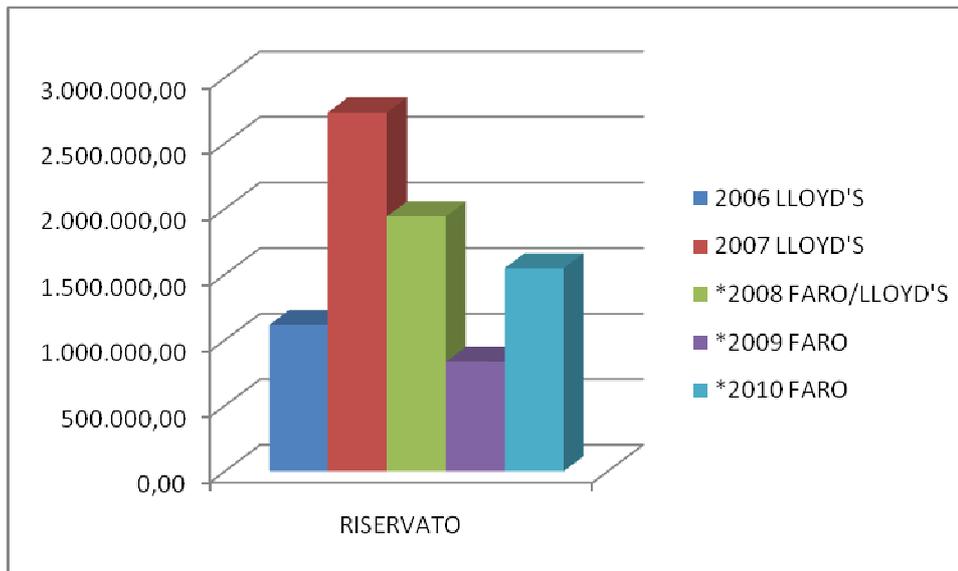
<b>Media annua PAGATO</b>	€. 73.814,98
<b>Media annua RISERVATO</b>	€. 1.634.500,00
<b>Media annua PAG. + RIS</b>	€. 1.708.314,98
<b>Media annua N. SX</b>	68,40

I predetti valori, indicati in tabella, sono stati, quindi, rappresentati graficamente, come da grafici che seguono:

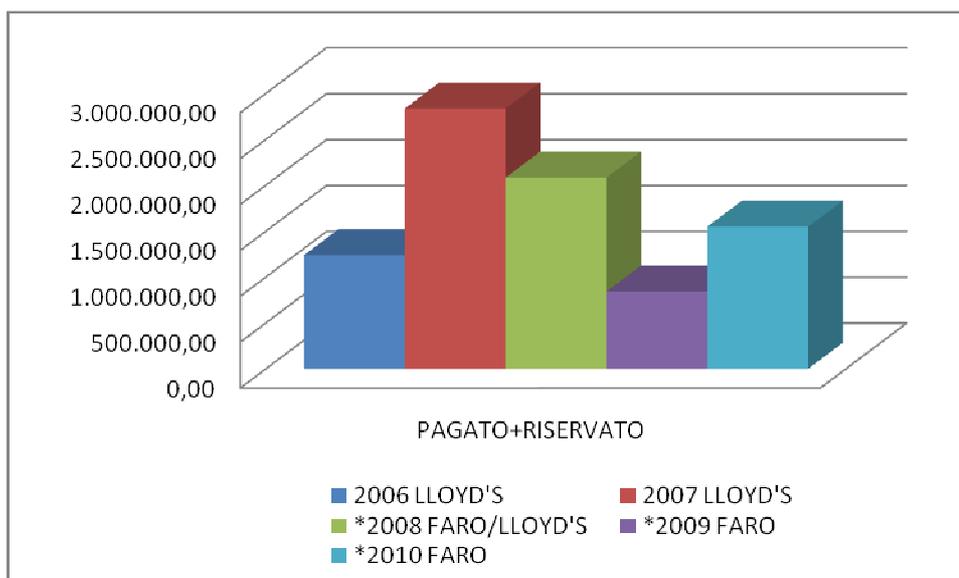
**TABELLA 1**



**TABELLA 2**



**TABELLA 3**



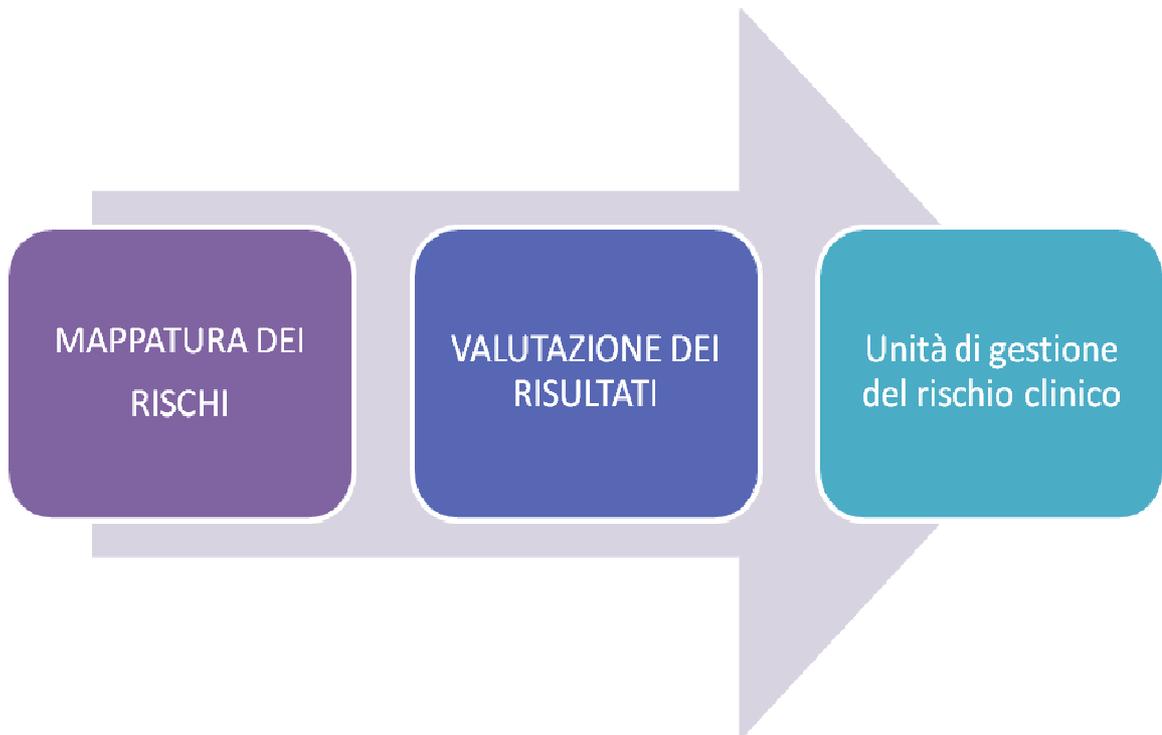
E' evidente anche in questo caso che il livello di sinistrosità è aumentato di anno in anno, con una quota di sinistri riservati, in quanto il risarcimento del danno relativo è dipendente dall'eventuale provvedimento di condanna dell'Autorità Giudiziaria competente e, quindi, dall'eventuale trasferimento del costo sull'assicurazione dell'Ente.

Un modello ipotetico di implementazione, in termini di efficacia e di efficienza del sistema e del processo “*rischio - danno - assicurazione*” deve essere modellato, partendo dalla creazione e dalla ristrutturazione, se già esistente nella struttura, dell’ “Unità di Gestione del Rischio Clinico”. La predetta “Unità di gestione del rischio” ha l’obiettivo precipuo di realizzare quel processo di *risk management* all’interno dell’azienda, identificando, analizzando e controllando gli errori in ambito sanitario; difatti, in quanto organizzazione complessa, all’interno dell’azienda, come in ogni ambiente sanitario, il rischio è c.d. *multifattoriale*, ovvero l’errore viene generato dall’interazione tra le diverse componenti tecnologica, umana ed organizzativa.

La stima dei rischi da parte dell'unità di gestione del rischio è una liena di condotta durante la quale sono e devono essere valutate strategie differenti e devono prese decisioni relativamente a quelli ritenuti accettabili. L'unità di gestione del rischio rappresenta ulteriormente, sotto altro profilo il collettore delle informazioni della rischiosità e/o sinistrosità dei singoli dipartimenti assistenziali. E' notorio, infatti, che alcuni dipartimenti hanno un livello di rischiosità e, di conseguenza, una percentuale di sinistrosità più alta degli altri, considerata l'attività clinico - assistenziale e/o chirurgica che viene effettuata. Realtà come il "pronto soccorso", il dipartimento di "ginecologia ed ostetricia" rappresentano tradizionalmente delle unità operative a maggiore tasso di sinistrosità, ovviamente la stima non deve essere teorica, ma realizzata sulla base dei dati concreti forniti dalla struttura di riferimento. Pertanto, l'attività di individuazione e valutazione dei rischi rapportabili all'attività aziendale e la conseguente mappatura del rischio conduce alla individuazione delle potenziali aree di rischio, con la messa a fuoco sulle unità che hanno registrato un maggior numero di sinistri.

Necessaria sarà la valutazione anche dei c.d. *near - miss*, ovvero dei quasi errori, di quella lesione nella filiera causale dell'evento dannoso che ha consentito la mancata realizzazione del danno, rimasto solo potenziale, ma il cui evento - avverso generativo potrebbe ripetersi senza essere bloccato dall'azione correttiva di altri fattori. La messa in atto ed il controllo sull'attuazione degli strumenti del *risk management* spetta, quindi, all' "Unità di gestione del rischio", in costante collegamento con la Direzione Sanitaria; alcuni elementi della predetta unità potrebbero (o dovrebbero) essere già in *staff* alla direzione stessa.

La tabella seguente rappresenta graficamente il trasferimento dei dati e dei flussi informativi all' "Unità di Gestione del Rischio Clinico".



La prima fase, mappatura del rischio, esprime una mappa dei fabbisogni di sicurezza del paziente e degli operatori - medici e non può essere svolta dall' "Unità di Gestione del Rischio Clinico" senza un efficace coordinamento della Direzione Sanitaria e, dei sanitari che operano nella struttura; necessaria è, quindi, oltre all'applicazione delle procedure di *risk management* (*incident reporting*, FMEA - FMECA, *Root - Case Analysis*, revisione delle cartelle cliniche, secondo quanto riportato nello schema che segue e, in particolare, dalla Commissione tecnica sul rischio clinico - Risk Management in Sanità. Il problema degli errori (D. M. del 05.03.2003), anche un'analisi storica dei dati relativi agli incidenti, agli eventi - avversi e c.d. *near - miss*.

Un'analisi critica del sistema di gestione dei rischi permette l'individuazione dei processi sanitari più critici, dei processi a supporto dell'attività sanitaria e dell'attività organizzativa, nonché come già prospettato degli ambiti clinici che presentano un maggiore indice di rischiosità, creando una vera e propria mappatura del rischio che dovrà essere inviata e portata a conoscenza di un'ulteriore unità operativa c.d. "Unità di Gestione delle Polizze".

Parimenti alla "Unità di Gestione delle Polizze" dovranno confluire tutti i dati afferenti alla valutazione dei rischi "mappati", ovvero la valutazione, attraverso opportuni indici di rischiosità, i risultati dell'analisi svolta. Sulla base della valutazione dei rischi potrà essere, quindi, definito un piano strategico delle attività per la gestione del rischio clinico. Tutti i dati e le risultanze delle predette azioni ed analisi dovranno essere trasmesse all' "Unità di Gestione delle Polizze", di cui dovrebbe fare parte anche il *broker*, con funzioni di consulente esterno.

La funzione dell' "Unità di Gestione delle Polizze", all'interno della gestione del processo "rischio - danno - assicurazione", è essenziale in quanto deputata alla successiva valutazione del rischio clinico, già misurato e mappato dall'azione dell' "Unità di Gestione del Rischio Clinico", per la definizione dello stanziamento del "fondo economico" per la c.d. "ritenzione", ovvero per il pagamento di eventuali sinistri con capitale proprio dell'azienda.

L' "Unità di Gestione delle Polizze" dovrà prevedere che il calcolo del "premio assicurativo", come già detto effettuato in prevalenza sulle retribuzioni, sia correlato ad altri fattori, tra cui il numero di posti letto, delle giornate di degenza, il numero degli inrerventi effettuati in un anno e/o in sei mesi, scegliendo una modalità di calcolo intrinsecamente vicina alle esigenze della struttura, con la conseguenza di consentire

costi assicurativi parametrati sull'effettiva potenzialità della stessa e non alla stregua di parametri generici.

In seconda istanza, la stessa “Unità di Gestione delle Polizze” dovrà essere deputata a mettere in atto le disposizioni del CCNL della dirigenza medica 2006 - 2009, in particolare, sulla *copertura assicurativa della responsabilità civile per colpa lieve e sull'eventuale estensione della copertura per colpa grave su sua specifica richiesta del dirigente, con la relativa quota (premio) posta a suo carico e trattenuta mensilmente dalla busta paga*”. Inoltre, l' Unità in questione dovrà fare i conti anche con le clausole *claims made*, inserite nella totalità dei contratti di assicurazione stipulati dai professionisti; in quanto, come già evidenziato, con la clausola *claims made* (letteralmente “*a richiesta fatta*”), assicuratore e assicurato pervengono ad una definizione convenzionale della nozione di sinistro rilevante ai fini dell'art. 1917, comma 1, c.c., che è fatta coincidere con la richiesta di risarcimento del danno avanzata dal terzo e non più, dunque, col comportamento del danneggiante - assicurato, generativo della responsabilità. Ne deriva il rischio, a carico del professionista e della struttura assicurata, di trovarsi sprovvisti di copertura assicurativa per il caso in cui la richiesta di risarcimento, pur essendo riferita a fatti risalenti al tempo dell'assicurazione, pervenga all'avvocato in un'epoca in cui il rapporto assicurativo sia cessato. Rischio al quale si può ovviare attraverso l'inserimento in polizza di apposite clausole, definite *sunset clause* (“clausole del tramonto”) o *tail-coverage* o (“copertura della coda”), che tuttavia sono assai costose.

Recente giurisprudenza verifica la vessatorietà delle clausole di *claims made*, vessatorie e, quindi, nullità che potrà essere fatta valere dalla predetta “Unità di Gestione delle Polizze” in sede di stipula della polizza. Pertanto, la giurisprudenza distingue la *clausola claims made pura*, che si ha allorquando garantisce tutte le richieste di risarcimento per-

venute durante il tempo dell'assicurazione, con la conseguenza che la copertura assicurativa risulterà *estesa anche per le eventuali condotte negligenti tenute nel passato*, la cui azione risarcitoria non sia ancora prescritta (dieci anni - termine contrattuale). In questo caso, non si assiste ad una vera e propria limitazione della garanzia ma, più semplicemente, ad uno spostamento convenzionale del periodo di copertura, con la conseguenza che ne viene ad essere *esclusa la natura vessatoria*.

La *claims made c.d. spuria*, invece, garantisce le richieste di risarcimento pervenute durante il periodo di assicurazione e, inoltre, limita anche la c.d. "*retroactive date*", ossia l'estensione alle condotte negligenti tenute dal professionista nel passato: in definitiva, la copertura riguarderà le richieste di risarcimento pervenute durante il periodo di assicurazione, relative a condotte tenute durante lo stesso periodo o, comunque, durante un periodo inferiore ai dieci anni (termine di prescrizione). Soltanto le clausole *claims made spurie*, limitando la copertura assicurativa, assumono il carattere della vessatorietà e, ai sensi dell'art. 1341 c.c., il contratto necessita della doppia sottoscrizione, in mancanza della quale la clausola *claims made* è inefficace.

Tale recente ed applicabile giurisprudenza prevede, quindi, che la clausola *claims made* non specificamente approvata non è affetta da nullità, ma è semplicemente inefficace, con la conseguenza che deve essere sostituita con la disciplina legale prevista per l'istituto negoziale oggetto di accordo, senza che all'uopo debba trovare applicazione l'art. 1419, comma. II, c.c. (in tal senso, cfr.: Tribunale di Rovigo del 17.08.2011).

Il predetto modello, teso ad implementare un percorso virtuoso in sanità, prevede anche la istituzione di un terzo organo, indipendente, multidisciplinare, composto da tre soggetti (un medico - legale, un avvocato esperto in responsabilità medica, un soggetto già in *staff* alla Direzione Generale, o meglio, all'Ufficio Affari Legali, se l'ente ne ha isti-

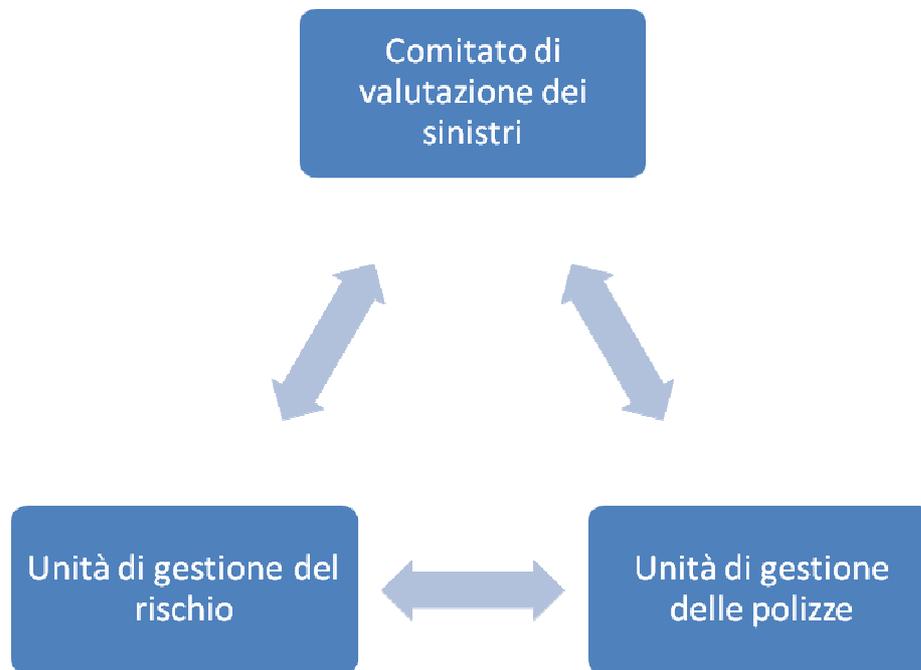
tuito uno, di formazione contabile - amministrativa), quale un “Comitato di Valutazione dei Sinistri”. Il predetto Comitato ha (od avrebbe) funzione di raccordo di tutti i flussi informativi derivanti dall’ “Unità di gestione del rischio clinico” e della seconda “Unità di gestione delle polizze”.

Lo scopo e l’attività è (o sarebbe) quella di statuire quali dei sinistri, valutati nella fase della insorgenza lite, ovvero in quella stragiudiziale e, nella specie, all’atto della ricezione della lettera di messa in mora (racc. A/R) e, quindi, della domanda di mediazione, possa essere transatto e/o conciliato senza incorrere nelle spese e negli oneri ulteriori sia della fase della mediazione che di quella processuale, ovvero se, riferiti a giudizi già incardinati, in sede di prima udienza di trattazione *ex art. 183 c.p.c.*

La funzione del “Comitato di valutazione dei sinistri” può (o potrebbe) essere addirittura anticipata al momento della notizia del sinistro, dell’accadimento dannoso e, valutata in sede informale con i legittimati all’azione presunta e successiva, allorquando alla stregua del flusso informativo, proveniente dall’ “Unità di gestione del rischio” e, sulla base della valutazione dei singoli componenti, e soprattutto alla stregua delle considerazioni medico - legali, si abbia un livello di probabilità, vicino alla certezza, che i danneggiati intendano adire le vie legali.

La suddette transazioni, che per esigenze di genericità potremmo definire stragiudiziali, rientrano (o rientrerebbero) nella c.d. “ritenzione”, ovvero sarebbero effettuate sulla base del denaro del “fondo in gestione al comitato di valutazione dei sinistri”, di provenienza aziendale. In tal senso, spetta (o spetterebbe) al “Comitato di valutazione dei sinistri” il potere decisionale, motivato ed insindacabile, di scegliere quali sinistri transigere in “ritenzione” e di quali devolvere il rischio all’assicurazione.

**TABELLA 1**



**TABELLA 2**



Il sapere multidisciplinare del “Comitato di Valutazione dei Sinistri” deve essere tale da valutare la “misura” del c.d. “rischio consentito”, soprattutto allorquando il rischio è inevitabile e deriva da attività intrinsecamente pericolosa. E’ affidato al potere discrezionale del “Comitato” la scelta della risoluzione anticipata della insorgenda lite, con tutte le conseguenze economiche e gestionali, il quale dovrà tenere conto della *prevedibilità* e della *prevenibilità* dell’evento in concreto, considerando che l’osservanza del rapporto rischio / beneficio passa ineludibilmente attraverso un’attenta valutazione dei dati clinici. Pertanto, il “Comitato” verrà chiamato anche a valutare (nell’ambito della colpa professionale) dei danni *prevedibili*, ma *prevenibili* mediante l’osservanza delle *legis artis* e dei c.d. danni *prevedibili* ma *non prevenibili* che si siano verificati nonostante la fedele e puntuale osservanza delle regole tecniche, trattandosi, in questo caso di rischio che non può essere azzerato; trattasi, giuridicamente del c.d. *rischio consentito* che l’ordinamento si accolla nel momento stesso in cui autorizza l’attività rischiosa e/o pericolosa.

Un’effettiva azione correttiva nei confronti degli eventi avversi e dei danni potrà essere messa in atto e realizzarsi, soltanto a condizione che i flussi informativi e l’intercorrelazione tra le singole unità (“Unità di Gestione del Rischio”; “Unità di Gestione delle Polizze”; “Comitato di valutazione dei Sinistri”) sia di c.d. *feed - back*, funzioni perfettamente e consenta un aggiornamento continuo e costante dei dati.

## CONCLUSIONI

La prevenzione e la creazione di un sistema di gestione del rischio, con l'attivazione di attività mirate alla riduzione degli errori, consente di aumentare la sicurezza del paziente e di migliorare l'efficienza e la qualità dei nosocomi, delle aziende ospedaliere, riducendo i costi aggiuntivi derivanti da errori e i costi relativi alla riduzione del contenzioso, delle spese di risarcimento dei danni tutti e dei premi delle polizze assicurative.

E' evidente che l'approccio sistemico alla gestione del rischio clinico è necessario al fine anche di definire una corretta strategia assicurativa da parte di ogni azienda, attivando a livello aziendale iniziative di *risk management* e favorendo all'interno dell'azienda la gestione integrata delle differenti aree di rischio (clinico, patrimoniale, professionale, ambientale).

La prospettata ipotesi di implementazione di un sistema virtuoso, caratterizzato dall'istituzione di un "Comitato di Valutazione dei Sinistri", dimostra il ruolo fondamentale che riveste, all'interno del management sanitario aziendale, la creazione di un nucleo multidisciplinare di professionisti, in grado di gestire le relative responsabilità e svolgere un effettivo ruolo di coordinamento per percorsi di tal genere. La sintesi della *governance clinica* ed economica dell'azienda, non può essere tenuta slegata dalle competenze giuridiche.

Solo le competenze, il sapere multi - professionale, opportunamente integrati, permettono un governo reale secondo i criteri dell'efficacia dei bisogni assistenziali e secondo i criteri dell'efficienza delle strutture erogatrici per le aziende sanitarie nel futuro prossimo.

La formazione nei campi gestionali che si integrano costantemente con i percorsi sanitari rappresentano e saranno sempre più in futuro, la *costante virtuosa della gestione razionale e non razionata* della sanità.

## **BIBLIOGRAFIA**

**AA.VV.**, *La responsabilità medica*, in *Collana della rivista Responsabilità civile e previdenza*, Milano, Giuffrè, 1982.

**AA. VV.**, *Il rischio in medicina oggi e la responsabilità professionale*, Milano, Giuffrè, 1999.

**AA.VV.** *La responsabilità professionale del medico*, Maggioli Editore, 2005;

**ANIA** *L'assicurazione italiana 2009 - 2010*, [www.ania.it](http://www.ania.it).

**AGOSTI S. - CUCCI M. - RODOLFI M. - STEFFANO A.** *La responsabilità professionale del ginecologo e ostetrico*, Maggioli Editore, 2011.

**BARENGHI A.**, *Brevi note in tema di responsabilità per danni da emoderivati difettosi tra obiter dicta e regole giurisprudenziali*, in *Giust. civ.*, I, 1994, 1041.

**BIANCHINI M.** *La qualificazione del contratto di brokeraggio assicurativo, tra professioni intellettuali e contrattazione d'impresa*, in *Giur. Comm.*, 2006, 2, 277.

**BILANCETTI M.**, *La responsabilità penale e civile del medico*, Padova, Cedam, 2003.

**BISACCI M. C.**, *Difetto di consenso informato al trattamento medico - chirurgico e responsabilità del medico*, in *Giur. mer.*, 1998, II, 1012.

**BONA M.**, *Filiazione indesiderata e risarcimento del "danno da bambino non voluto"* in *Danno resp.*, 1999, 82.

**BONA M. - CASTELNUOVO A.** *La perdita del frutto del concepimento: questioni di responsabilità medica e risarcimento del danno (un'ipotesi di danno esistenziale?)*, nota a Cass. civ. sez. III, 11 marzo 1998, n. 2677, in *Giurisprudenza Italiana*, 1999.

**CARBONE V.**, *Sviluppi e orientamenti della responsabilità professionale medica nei confronti dell'embrione*, in *Danno resp.*, 2000, 1173.

**COMANDÈ G. - TURCHETTI G.**, *Il disegno di legge delega sul danno biologico presentato dal Governo: il suo impatto sistematico e il sistema tabellare*, in *La Valuta-*

*zione del Danno alla Salute: Profili Giuridici, Medico-Legali ed Assicurativi*, a cura di M. Bargagna e F. D. Busnelli, CEDAM, Padova, 2001.

**D’ADDIO L. - VANZETTA M. – SISMONDI C.** *Il consenso informato in infermieristica*, Master & Professioni, 2010.

**DEL VECCHIO M. - COSMI L.,** *Il risk management nelle aziende sanitarie*, McGraw Hill, 2004.

**GRISSINI E. - PACIFICO R.** *Il consenso informato*, Seed Editore, 2008.

**MARCHETTI E.** Ibo Gestione Rischi, *Analisi ed interpretazione della Polizza RCT/O in Sanità*, Aspetti Giuridici e medico – legali nelle polizze assicurative, Regione Lombardia, IREF, Milano, 6 e 11 aprile 2006.

**MELE R. - TRIASSI M.** *Management e gestione delle aziende sanitarie*, Padova, Cedam, 2008.

**ORIANI A.** *Il contratto di brokeraggio assicurativo, qualificazione giuridica e risvolti applicativi*, in *Contratti*, 2010, 3, 265.

**PECCENINI F.** *La responsabilità sanitaria*, Zanichelli Editore, Bologna (ultima edizione).

**SOLITO L. - GOJ C.** *Il rischio clinico: gestione integrata dei rapporti tra medici, Ente ospedaliero e Istituto assicuratore*, in *L’ortopedico Traumatologo Informer* n. 33/2008.

**VELARDI M. L.** *Risk Management e coperture assicurative*, in *La responsabilità del medico: professionale, penale, clinica e sociale*, Iniziative Sanitarie Edizioni, 2006.

\*

**Consultazione per leggi, atti e fonti dell’Archivio della Corte di Cassazione e sito “Ministero della Salute”.**

***Dott. Pasquale Mautone***